

CONSENTIMIENTO INFORMADO ENSAYO CLÍNICO DapaTAVI

(“Dapagliflozina después del implante de prótesis valvular aórtica percutánea”)

INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO ORIGINAL: “Dapagliflozin after Transcatheter Aortic Valve Implantation”

TÍTULO DEL ESTUDIO ESPAÑOL: “Dapagliflozina después del implante de prótesis valvular aórtica percutánea”

PROMOTOR: Sección de Cardiología Geriátrica, Sociedad Española de Cardiología

CÓDIGO DEL PROMOTOR: SEC-DAPATAVI-2020

EudraCT number: 2020-003930-18

INVESTIGADOR COORDINADOR: Sergio Raposeiras Roubín - Hospital Universitario Álvaro Cunqueiro de Vigo.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: _____

CENTRO: _____

VERSIÓN DE DOCUMENTO: V1.1. Octubre 2020

INTRODUCCION

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un **estudio de investigación en el que se le invita a participar**. De acuerdo con la legislación vigente, el estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación con Medicamentos de Galicia (CEIm-G), tal y como regula el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, y el Reglamento Europeo 536/2014, de 16 de abril. Deseamos que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello, le pedimos que lea esta hoja informativa con atención. Nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Además, puede consultar con las personas de su confianza que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es **voluntaria** y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento sin justificar dicha decisión. Además, debe saber que en el caso de revocar su autorización de participar en este estudio, esto no alterará la relación con su médico ni se producirá perjuicio alguno en su atención médica.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo de este estudio es investigar si el tratamiento con dapagliflozina es beneficioso en pacientes a los que se ha colocado una prótesis valvular aórtica percutánea debido a la presencia de estenosis aórtica severa.

CONSENTIMIENTO INFORMADO ENSAYO CLÍNICO DapaTAVI

(“Dapagliflozina después del implante de prótesis valvular aórtica percutánea”)

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

La colocación de una prótesis valvular aórtica percutánea es una alternativa excelente y menos agresiva a la sustitución quirúrgica convencional en pacientes con estenosis aórtica. A pesar de ello, la evolución a largo de plazo de estos pacientes no es todo lo favorable que podría esperarse. En concreto, en aquellos pacientes que han presentado ingresos previos por insuficiencia cardíaca, el riesgo de que el paciente vuelva a ingresar por insuficiencia cardíaca durante el primer año es elevado, lo cual se asocia a una mayor mortalidad.

La **dapagliflozina** es un fármaco que ha demostrado reducir la mortalidad y reingresos por insuficiencia cardíaca en pacientes que presentasen alguna de las siguientes condiciones: disminución de la fuerza de contracción del corazón, insuficiencia renal o diabetes mellitus. Sin embargo, actualmente no se dispone de información sobre si la dapagliflozina puede tener o no beneficio clínico en pacientes sometidos al implante de una prótesis valvular aórtica, sobre todo en cuanto a reducción de insuficiencia cardíaca.

En este ensayo clínico, llamado “DapaTAVI”, queremos estudiar si recibir tratamiento con dapagliflozina resulta en un beneficio clínico sobre no recibirlo en pacientes con historia de insuficiencia cardíaca que hayan sido sometidos al implante de una prótesis valvular aórtica percutánea.

ACTIVIDADES DEL ESTUDIO

En el momento de ser dado de alta tras el implante de una prótesis valvular aórtica percutánea, cada paciente será asignado al azar a recibir o no tratamiento con dapagliflozina. Ello significa que cada paciente tendrá un 50% de posibilidades de recibir o no dapagliflozina. Se incluirán un total de **1020 pacientes** (510 tratados con dapagliflozina y 510 no tratados con dapagliflozina).

Cada paciente incluido en el estudio será seguido durante 1 año. El tratamiento con dapagliflozina (o no dapagliflozina) se mantendrá durante 1 año, salvo que su médico responsable decida lo contrario, puesto que la opinión del médico responsable del estudio prevalecerá sobre cualquier actividad del estudio.

Todos los pacientes serán contactados por teléfono por los investigadores del estudio (bien investigadores del centro coordinador localizado en el Hospital Álvaro Cunqueiro de Vigo o bien por los investigadores del hospital donde fue reclutado para el estudio) en 2 momentos: 3 meses y 12 meses. En esas llamadas se le preguntará al paciente por su estado de salud, por el tratamiento que sigue tomando, y si ha tenido algún ingreso hospitalario. En caso de haber tenido que ser atendido en el hospital durante ese tiempo, su médico revisará la historia clínica del hospital para documentar algún cambio de su situación clínica. En el contacto telefónico final del estudio, una vez finalizado el año de administración del tratamiento, se le informará ~~al paciente~~ que a partir de ese momento será tratado por su médico responsable conforme a la práctica clínica habitual.

Para facilitar el seguimiento centralizado, su nombre y teléfonos, además del informe de alta del ingreso hospitalario en el que se le implantó la prótesis valvular aórtica percutánea, serán compartidos con el equipo coordinador del ensayo **de manera estrictamente confidencial** para hacer el seguimiento dentro del ensayo (hasta 1 año post-TAVI). El acceso a la anterior información es necesario para poder desarrollar el presente estudio; no obstante, este acceso a su información

CONSENTIMIENTO INFORMADO ENSAYO CLÍNICO DapaTAVI

(“Dapagliflozina después del implante de prótesis valvular aórtica percutánea”)

personal no supondrá un acceso a la integridad de su historia clínica por parte del equipo coordinador, sino únicamente a la información que se le ha informado en líneas anteriores. Solamente el Investigador Local dependiente del hospital al que usted pertenece, tendría en su caso acceso a la integridad de su historia clínica.

Por el hecho de participar en este estudio NO se le va a realizar ninguna prueba adicional, pues el presente estudio no supone la realización de ninguna exploración complementaria ni ninguna actividad diagnóstica diferente a la práctica clínica habitual. Toda la información que se recoja para el estudio es la disponible para la atención clínica de su proceso patológico.

Usted podrá contactar en cualquier momento con los investigadores del estudio para consultar cualquier duda referente al estudio (véase apartado “contactar en caso de dudas”).

RIESGOS Y MOLESTIAS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

La dapagliflozina es un **fármaco autorizado por la Agencia Española del Medicamento**. Aunque su indicación actual es para el tratamiento de la diabetes mellitus, actualmente también se está utilizando en pacientes no diabéticos con insuficiencia cardíaca e insuficiencia renal, dados los beneficios observados en 3 grandes ensayos clínicos recientes.

La dapagliflozina es un fármaco bien tolerado y en la mayoría de los casos, el paciente no experimenta ningún efecto secundario. Sin embargo, debido a su mecanismo de acción, algún paciente puede experimentar algún efecto adverso.

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia a través de los estudios clínicos fueron las hipoglucemias, fundamentalmente en pacientes que reciben tratamiento con sulfonilureas, y las infecciones genitales. Por dicha razón, los pacientes bajo tratamiento con sulfonilureas se excluyen del presente estudio, así como aquellos pacientes con infecciones genitourinarias recurrentes. Otras reacciones adversas frecuentes son los mareos, erupciones, disuria, poliuria o dolores de espalda. Es importante también mencionar que en los datos reportados en pacientes no diabéticos con insuficiencia cardíaca o disfunción renal, con más de 4.000 pacientes, la dapagliflozina no se ha asociado con mayor tasa de ningún evento adverso significativo en comparación con placebo, incluidas las hipoglucemias significativas.

En la ficha técnica de la dapagliflozina, que puede ser consultada en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/112795007/FT_112795007.html), se describen en detalle las reacciones adversas que han sido identificadas en los estudios clínicos controlados con placebo y en la experiencia post-comercialización con dapagliflozina. En función de su frecuencia, dichas reacciones adversas se pueden clasificar en:

- Muy frecuentes (frecuencia \geq 10%): **Hipoglucemia**, especialmente cuando se usa con sulfonilurea. Es por ello que los pacientes bajo tratamiento con sulfonilureas no serán incluidos en el estudio (criterio de exclusión). En pacientes no diabéticos, en los estudios DAPA-HF y DAPA-CKD, las tasas de hipoglucemia mayor con dapagliflozina fueron inferiores al 1%, sin diferencias significativas frente a placebo.
- Frecuentes (frecuencia entre 1% y 10%): **Infecciones genitales y urinarias**

CONSENTIMIENTO INFORMADO ENSAYO CLÍNICO DapaTAVI

(“Dapagliflozina después del implante de prótesis valvular aórtica percutánea”)

(infección micótica vulvovaginal, infección vaginal, balanitis, infección fúngica genital, candidiasis vulvovaginal, vulvovaginitis, balanitis por Candida, candidiasis genital, infección genital, infección genital masculina, infección del pene, vulvitis, vaginitis bacteriana, absceso vulvar, cistitis, infección del tracto urinario por Escherichia, infección del tracto genitourinario, pielonefritis, trigonitis, uretritis, infección renal y prostatitis). **Cetoacidosis diabética**, cuando se emplea en diabetes mellitus tipo 1 (tasas $\leq 0.1\%$ en los estudios DAPA-HF y DAPA-CKD, sin diferencias con respecto a placebo). **Mareos, Erupción, Dolor de espalda. Disuria, Poliuria. Aumento del hematocrito** (la variación media del hematocrito respecto del valor inicial fue del 2,30% con dapagliflozina 10 mg frente al -0,33% con placebo. Los valores de hematocrito $>55\%$ fueron notificados en el 1,3% de los sujetos tratados con dapagliflozina 10 mg frente al 0,4% de los sujetos con placebo.). **Disminución del aclaramiento renal de creatinina** (no observada en el estudio DAPA-CDK cuando el filtrado glomerular estaba entre 25 y 75 ml/min/1.73 m²). **Dislipidemia** (el porcentaje medio de cambio desde el valor inicial para dapagliflozina 10 mg frente a placebo, respectivamente, fue de: colesterol total 2,5% frente a -0,0%; colesterol HDL 6,0% frente a 2,7%; colesterol LDL 2,9% frente a -1,0%; triglicéridos -2,7% frente a -0,7%).

- Poco frecuentes (frecuencia entre 0.1% y 1%): Infecciones por hongos, depleción de volumen, sed, estreñimiento, sequedad de boca, nicturia, prurito vulvovaginal, prurito genital, aumento de la creatinina sanguínea durante el tratamiento, aumento de la urea sanguínea, disminución de peso.
- Raras (frecuencia entre 0.01% y 0.1%): Cetoacidosis diabética en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.
- Muy raras (frecuencia $< 0.01\%$): Fascitis necrosante del perineo (gangrena de Fournier), angioedema.

Si en algún momento del estudio existiese algún efecto adverso no tolerado o que supusiese un riesgo para la salud del paciente, o existiese cualquier duda razonable de que esto puede ocurrir, se suspendería el ensayo y se contactaría con los pacientes.

El paciente debe responder de forma responsable a las preguntas realizadas en las 2 visitas telefónicas y debe notificar cualquier evento adverso que le suceda o cambios en medicación. Se le advertirá que, excepto en caso de urgencia, no modifique la medicación que está tomando ni tome otros medicamentos o “plantas medicinales” sin consultar antes con el médico del estudio.

POSIBLES BENEFICIOS

Puede ser posible que dapagliflozina reduzca los ingresos por insuficiencia cardíaca tras el implante de una prótesis valvular aórtica percutánea o puede ser posible que no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en este estudio. Independientemente del posible efecto beneficioso que pueda tener o no el fármaco estudiado (dapagliflozina), desde el punto de vista personal no se espera que usted tenga un beneficio personal por participar en este estudio.

ALTERNATIVAS A PARTICIPAR:

La alternativa a participar en el estudio es no participar. **Su atención médica no se verá en ningún momento afectada por su decisión.** En ese caso, la prescripción de dapagliflozina o no será a discreción de su médico responsable, quien podrá elegir una u otra opción según considere.

CONSENTIMIENTO INFORMADO ENSAYO CLÍNICO DapaTAVI

(“Dapagliflozina después del implante de prótesis valvular aórtica percutánea”)

SEGURO

El Promotor del estudio dispone de una **póliza de seguros** que se ajusta a la legislación vigente (Real decreto 1090/2015) y que le proporcionará la compensación e indemnización en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio, siempre que no sean consecuencia de la propia enfermedad que se estudia o de la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento. Si desea más información relativa a este apartado, consulte con el investigador principal del estudio en su centro.

Le informamos que es posible que su participación en este ensayo clínico pueda modificar las condiciones generales y particulares (cobertura) de sus pólizas de seguros (vida, salud, accidente...). Por ello, le recomendamos que se ponga en contacto con su aseguradora para determinar si la participación en este estudio afectará a su actual póliza de seguros.

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y CONFIDENCIALIDAD

El promotor se compromete al cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Los datos recogidos para el estudio serán seudonimizados, identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en esta ley.

El acceso a su información personal identificada quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, autoridades sanitarias extranjeras), al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio, auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Los datos seudonimizados se recogerán en un **fichero de investigación** responsabilidad de la institución y se tratarán en el marco de su participación en este estudio. La Sociedad Española de Cardiología (como promotor) adoptará las medidas pertinentes para garantizar la protección de su privacidad y no permitirá que sus datos se crucen con otras bases de datos que pudieran permitir su identificación.

Según la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los **derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos**, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio. También tiene **derecho a limitar el tratamiento, restringir o solicitar la supresión de sus datos**. Por supuesto, puede solicitar una copia de sus datos o que ésta sea remitida a un tercero (**derecho de portabilidad**). Para ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de sus datos, así como de limitación u oposición a su tratamiento, o el derecho a retirar el consentimiento prestado o a reclamar ante la autoridad de control, usted puede dirigirse al Investigador Principal del centro (véase apartado

CONSENTIMIENTO INFORMADO ENSAYO CLÍNICO DapaTAVI

(“Dapagliflozina después del implante de prótesis valvular aórtica percutánea”)

“CONTACTO EN CASO DE DUDAS”) o al Delegado de Protección de Datos a nivel local (email: _____, teléfono: _____) o al delegado de protección de datos del promotor (_____). Así mismo, Ud. tiene **derecho a interponer una reclamación** ante la Agencia Española de Protección de Datos, cuando considere que algunos de sus derechos no haya sido respetados.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido.

Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros colaboradores del promotor dentro de la Unión Europea (U.E) pero en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito o para su uso en publicaciones científicas pero siempre manteniendo la confidencialidad de estos de acuerdo a la legislación vigente en la U.E.

Al finalizar el estudio los datos recogidos serán eliminados una vez finalizado el plazo legal establecido (25 años a partir de la finalización del ensayo).

GASTOS Y COMPENSACIÓN ECONÓMICA

Ni los investigadores ni el centro de investigación reciben compensación alguna en el seno de esta investigación. Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto. Tampoco habrá remuneración para usted por participar en el estudio.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Una descripción de este ensayo clínico estará disponible en <http://reec.aemps.es>, según exige la legislación española

Cualquier nueva información referente a las pruebas realizadas en el estudio y que puedan afectar a su disposición para participar en él, y que se descubra durante su participación, **le será comunicada** por su médico lo antes posible. Debe saber que **puede ser excluido del estudio** si el promotor o los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio. Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se **compromete a cumplir** con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

¿QUÉ TRATAMIENTO RECIBIRÉ CUANDO FINALICE EL ENSAYO CLÍNICO?

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda seguir administrando la medicación del estudio. Por lo tanto, ni el investigador ni el promotor adquieren compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio.

CONSENTIMIENTO INFORMADO ENSAYO CLÍNICO DapaTAVI

(“Dapagliflozina después del implante de prótesis valvular aórtica percutánea”)

CONTACTO EN CASO DE DUDAS

Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con Sergio Raposeiras Roubín (investigador principal del estudio a nivel nacional) en el teléfono 986 811 111 ext. 514334 en horario de oficina (de 8 a 15), o en el siguiente correo electrónico: sergio.raposeiras.roubin@sergas.es en cualquier momento.

Así mismo, puede contactar con el investigador local del estudio que le ha invitado a participar en el mismo, el Dr./Dra. _____
por correo electrónico: _____
o mediante contacto telefónico: _____.

Muchas gracias por su colaboración.

Hoja de Consentimiento de Participante

TÍTULO DEL ESTUDIO ORIGINAL: “Dapagliflozin after Transcatheter Aortic Valve Implantation”

TÍTULO DEL ESTUDIO ESPAÑOL: “Dapagliflozina después del implante de prótesis valvular aórtica percutánea”

PROMOTOR: Sección de Cardiología Geriátrica, Sociedad Española de Cardiología

CÓDIGO DEL PROMOTOR: SEC-DAPATAVI-2020

EudraCT number: 2020-003930-18

Yo, (*nombre y apellidos del participante*)

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con: (*nombre del investigador*)
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Autorizo al investigador principal del ensayo clínico de mi centro, acceda a aquellos datos de mi historia clínica estrictamente necesarios para el desarrollo de mi participación en el mismo, así como a que el equipo coordinador contacte telefónicamente conmigo para realizar el seguimiento de mi estado de salud a los 3±1 y 12 meses.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante:

Firma del investigador:

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha: ___/___/___

Fecha: ___/___/___

Se deberán firmar dos modelos, uno será entregado al participante y otro será conservado por el responsable del estudio de investigación

Hoja de Revocación del Consentimiento del participante

TÍTULO DEL ESTUDIO ORIGINAL: “Dapagliflozin after Transcatheter Aortic Valve Implantation”

TÍTULO DEL ESTUDIO ESPAÑOL: “Dapagliflozina después del implante de prótesis valvular aórtica percutánea”

PROMOTOR: Sección de Cardiología Geriátrica, Sociedad Española de Cardiología

CÓDIGO DEL PROMOTOR: SEC-DAPATAVI-2020

EudraCT number: 2020-003930-18

Yo, (*nombre y apellidos del participante*)

REVOCO mi consentimiento para participar en el presente ensayo clínico.

Firma del participante:

Firma del investigador:

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha: ___/___/___

Fecha: ___/___/___

Consentimiento de Participante ante testigos

TÍTULO DEL ESTUDIO ORIGINAL: “Dapagliflozin after Transcatheter Aortic Valve Implantation”

TÍTULO DEL ESTUDIO ESPAÑOL: “Dapagliflozina después del implante de prótesis valvular aórtica percutánea”

PROMOTOR: Sección de Cardiología Geriátrica, Sociedad Española de Cardiología

CÓDIGO DEL PROMOTOR: SEC-DAPATAVI-2020

EudraCT number: 2020-003930-18

Yo, (*nombre y apellidos*)
como testigo, afirmo que en mi presencia se ha informado a D/D^a
.....

Se le ha leído la hoja de información que se le ha entregado sobre el estudio.

- Ha podido hacer preguntas sobre el estudio.
- Ha recibido suficiente información sobre el estudio.
- Ha hablado con: (*nombre del investigador*)
- Comprende que su participación es voluntaria.
- Comprende que puede retirarse del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Ha autorizado al investigador principal del ensayo clínico de su centro , acceda a aquellos datos de su historia clínica estrictamente necesarios para el desarrollo de su participación en el mismo, así como al equipo coordinador a que contacten telefónicamente conmigo para realizar el seguimiento a los 3±1 y 12 meses.

Firma del testigo

Firma del investigador.

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha: __/__/__

Fecha: __/__/__

- El participante del estudio ha indicado que no puede leer /escribir.
- Un miembro del personal del estudio le ha leído el documento de consentimiento, lo ha analizado con el participante y se le ha concedido la oportunidad de hacer preguntas o consultarlo con otras personas”.
- El testigo ha de ser una persona imparcial, ajena al estudio.

Se deberán firmar dos modelos, uno será entregado al participante y otro será conservado por el responsable del estudio de investigación

Revocación del Consentimiento de Participante ante testigos

TÍTULO DEL ESTUDIO ORIGINAL: “Dapagliflozin after Transcatheter Aortic Valve Implantation”

TÍTULO DEL ESTUDIO ESPAÑOL: “Dapagliflozina después del implante de prótesis valvular aórtica percutánea”

PROMOTOR: Sección de Cardiología Geriátrica, Sociedad Española de Cardiología

CÓDIGO DEL PROMOTOR: SEC-DAPATAVI-2020

EudraCT number: 2020-003930-18

Yo, *(nombre y apellidos)*
como testigo, afirmo que en mi presencia se ha informado el Participante D/D^a
.....
ha REVOCADO su consentimiento para participar en el presente Ensayo Clínico.

Firma del testigo

Firma del investigador.

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha: __/__/__

Fecha: __/__/__

- El participante del estudio ha indicado que no puede leer /escribir.
- Un miembro del personal del estudio le ha leído el documento de consentimiento, lo ha analizado con el participante y se le ha concedido la oportunidad de hacer preguntas o consultarlo con otras personas”.
- El testigo ha de ser una persona imparcial, ajena al estudio.

Se deberán firmar dos modelos, uno será entregado al participante y otro será conservado por el responsable del estudio de investigación