

Información identificativa: nombre del centro, del participante / tutor, del profesional, fecha y lugar.

Información de la intervención (reiterar la información más relevante de la Hoja de información si se hiciera por separado):

- *Descripción protocolo investigación: en qué consiste? Valor: Relevancia y pertinencia. Validez: ¿Qué objetivos persigue? Como se quiere hacer metodológicamente?. Reclutamiento. Criterios inclusión / exclusión. Contraindicaciones.*
- *Beneficios esperados directos (BD) e indirectos (BND): destaque los mismos.*
- *Posibles riesgos y molestias: inmediatos y consecuencias negativas e inevitables si existen.*
- *Aprobación y seguimiento CER / CEI (especificar cual).*
- *Respecto intimidad: privacidad (personal, espacio) y confidencialidad: Protección de Datos (RGPD y LOPD-GDD)*
- *Posibilidad de abandonar y revocar el consentimiento sin dar explicaciones y sin ninguna consecuencia en la asistencia a posteriori.*
- *Integridad: Transparencia: Contacto IP., Regreso resultados, conflicto de intereses, como se gestionan?. Compensaciones / indemnizaciones. Buena praxis.*

Declaraciones y firmas de consentimiento

- *Relativo al participante: ha entendido lo que se dice y está de acuerdo y da permiso.*
 - *Asentimiento en caso de menores (+ 12a)*
- *Relativo al profesional: ha informado convenientemente.*
- *Relativo a los familiares y / o tutores (si fuera el caso): nombre completo, declaración que ha sido informado convenientemente y firma.*

Declaraciones y firmas de Revocación: la posibilidad de abandonar el estudio revocando el consentimiento sin repercusión hacia la calidad de su asistencia sanitaria a posteriori

- *Relativo al participante: sin tener que justificarla revocación del asentimiento en caso de menores (+ 12a)*