

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SIMPLE POR REPRESENTACIÓN PARA PACIENTES SIN CAPACIDAD DE CONSENTIR (FAMILIAR O REPRESENTANTE LEGAL)  
(Pacientes dados de alta)**

**PROYECTO *PIELeRed*:**

**Plataforma Interdisciplinaria para el Estudio de Lesiones cutáneas graves en Red – Creación del registro y del biobanco de muestras biológicas**

**INVESTIGADORES PRINCIPALES: Dr. Francisco José de Abajo (Hospital Universitario Príncipe de Asturias) y Dra. Teresa Bellón (Hospital Universitario La Paz)**

---

Yo, \_\_\_\_\_, quien actúa en representación de \_\_\_\_\_, en calidad de \_\_\_\_\_, en pleno uso de mis facultades mentales, declaro bajo mi responsabilidad:

- Que he leído la Hoja de Información de las páginas anteriores
- Que, además de la información escrita, se me ha explicado verbalmente en qué consiste la investigación, así como sus características y los riesgos e inconvenientes que suponen para mi familiar o representado.
- Que he comprendido que la investigación no se hace para que mi familiar o representado obtenga un beneficio directo, pero que su contribución permitirá obtener nuevos conocimientos médicos que permitirán en el futuro evitar estas reacciones en población susceptible y mejorar el tratamiento de las mismas.
- Que se me ha dado tiempo y oportunidad para realizar preguntas y todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.
- Que me han informado que se mantendrá en secreto la identidad de mi familiar o representado y que todos los documentos, fotografías y muestras se identificarán con un número codificado.
- Que me han explicado que mi consentimiento es enteramente libre y voluntario y que puedo retirar dicho consentimiento en cualquier momento, por cualquier motivo, sin tener que dar explicaciones. En este último caso, me han explicado que se procederá a la destrucción de la muestra codificada.

## ***Copia para el PACIENTE***

Después de haber meditado sobre la información que me han proporcionado, y después de interpretar cual sería la decisión de mi familiar o representado, declaro que mi decisión es la siguiente:

DOY                       No DOY                       *(ponga una cruz en el cuadro que corresponda)*

Mi consentimiento para que me entrevisten, obtengan las fotografías de las lesiones cutáneas de mi familiar o representado y se utilicen los datos de su historia clínica y para que toda esa información se guarde en una base de datos de forma codificada (sin su nombre, ni otros datos que le identifiquen).

-----

DOY                       No DOY                       *(ponga una cruz en el cuadro que corresponda)*

Mi consentimiento para que se le realice una extracción de sangre de 32 ml con fines de investigación. Doy mi consentimiento para que estas muestras de sangre se guarden en el biobanco del Hospital Universitario La Paz, de forma codificada (sin su nombre, ni otros datos que le identifiquen), con fines exclusivos de investigación científica en materias relacionadas con los mecanismos de las reacciones cutáneas graves.

-----

DOY                       No DOY                       *(ponga una cruz en el cuadro que corresponda)*

Mi consentimiento para que se realicen entrevistas al 1 año y a 5 años, desde que tuvo la enfermedad, para saber cómo ha ido evolucionando.

-----

En todo caso, me han informado que, cuando mi familiar o representado recupere la capacidad de otorgar su consentimiento, se le solicitará confirmación del consentimiento otorgado.

Fecha:    Firma del representante:

Constato que he explicado las características y el objetivo del estudio y los riesgos y beneficios potenciales al sujeto cuyo nombre aparece escrito más arriba.

Nombre del investigador o de quien actúa en su nombre:

\_\_\_\_\_

Fecha:    Firma:

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SIMPLE POR REPRESENTACIÓN PARA PACIENTES SIN CAPACIDAD DE CONSENTIR (FAMILIAR O REPRESENTANTE LEGAL)  
(Pacientes dados de alta)**

**PROYECTO *PIELeRed*:**

**Plataforma Interdisciplinaria para el Estudio de Lesiones cutáneas graves en Red – Creación del registro y del biobanco de muestras biológicas**

**INVESTIGADORES PRINCIPALES: Dr. Francisco José de Abajo (Hospital Universitario Príncipe de Asturias) y Dra. Teresa Bellón (Hospital Universitario La Paz)**

---

Yo, \_\_\_\_\_, quien actúa en representación de \_\_\_\_\_, en calidad de \_\_\_\_\_, en pleno uso de mis facultades mentales, declaro bajo mi responsabilidad:

- Que he leído la Hoja de Información de las páginas anteriores
- Que, además de la información escrita, se me ha explicado verbalmente en qué consiste la investigación, así como sus características y los riesgos e inconvenientes que suponen para mi familiar o representado.
- Que he comprendido que la investigación no se hace para que mi familiar o representado obtenga un beneficio directo, pero que su contribución permitirá obtener nuevos conocimientos médicos que permitirán en el futuro evitar estas reacciones en población susceptible y mejorar el tratamiento de las mismas.
- Que se me ha dado tiempo y oportunidad para realizar preguntas y todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.
- Que me han informado que se mantendrá en secreto la identidad de mi familiar o representado y que todos los documentos, fotografías y muestras se identificarán con un número codificado.
- Que me han explicado que mi consentimiento es enteramente libre y voluntario y que puedo retirar dicho consentimiento en cualquier momento, por cualquier motivo, sin tener que dar explicaciones. En este último caso, me han explicado que se procederá a la destrucción de la muestra codificada.

***Copia para el HOSPITAL***

Después de haber meditado sobre la información que me han proporcionado, y después de interpretar cual sería la decisión de mi familiar o representado, declaro que mi decisión es la siguiente:

DOY                       No DOY                       (*ponga una cruz en el cuadro que corresponda*)

Mi consentimiento para que me entrevisten, obtengan las fotografías de las lesiones cutáneas de mi familiar o representado y se utilicen los datos de su historia clínica y para que toda esa información se guarde en una base de datos de forma codificada (sin su nombre, ni otros datos que le identifiquen).

-----

DOY                       No DOY                       (*ponga una cruz en el cuadro que corresponda*)

Mi consentimiento para que se le realice una extracción de sangre de 32 ml con fines de investigación. Doy mi consentimiento para que estas muestras de sangre se guarden en el biobanco del Hospital Universitario La Paz, de forma codificada (sin su nombre, ni otros datos que le identifiquen), con fines exclusivos de investigación científica en materias relacionadas con los mecanismos de las reacciones cutáneas graves.

-----

DOY                       No DOY                       (*ponga una cruz en el cuadro que corresponda*)

Mi consentimiento para que se realicen entrevistas al 1 año y a 5 años, desde que tuvo la enfermedad, para saber cómo ha ido evolucionando.

-----

En todo caso, me han informado que, cuando mi familiar o representado recupere la capacidad de otorgar su consentimiento, se le solicitará confirmación del consentimiento otorgado.

Fecha:    Firma del representante:

Constato que he explicado las características y el objetivo del estudio y los riesgos y beneficios potenciales al sujeto cuyo nombre aparece escrito más arriba.

Nombre del investigador o de quien actúa en su nombre:

-----

Fecha:    Firma:

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SIMPLE POR  
REPRESENTACIÓN PARA PACIENTES SIN CAPACIDAD DE  
CONSENTIR (FAMILIAR O REPRESENTANTE LEGAL)  
(Pacientes dados de alta)**

**PROYECTO *PIELenRed*:**

**Plataforma Interdisciplinaria para el Estudio de Lesiones cutáneas graves en Red – Creación del registro y del biobanco de muestras biológicas**

**INVESTIGADORES PRINCIPALES: Dr. Francisco José de Abajo (Hospital Universitario Príncipe de Asturias) y Dra. Teresa Bellón (Hospital Universitario La Paz)**

---

Yo, \_\_\_\_\_, quien actúa en representación de \_\_\_\_\_, en calidad de \_\_\_\_\_, en pleno uso de mis facultades mentales, declaro bajo mi responsabilidad:

- Que he leído la Hoja de Información de las páginas anteriores
- Que, además de la información escrita, se me ha explicado verbalmente en qué consiste la investigación, así como sus características y los riesgos e inconvenientes que suponen para mi familiar o representado.
- Que he comprendido que la investigación no se hace para que mi familiar o representado obtenga un beneficio directo, pero que su contribución permitirá obtener nuevos conocimientos médicos que permitirán en el futuro evitar estas reacciones en población susceptible y mejorar el tratamiento de las mismas.
- Que se me ha dado tiempo y oportunidad para realizar preguntas y todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.
- Que me han informado que se mantendrá en secreto la identidad de mi familiar o representado y que todos los documentos, fotografías y muestras se identificarán con un número codificado.
- Que me han explicado que mi consentimiento es enteramente libre y voluntario y que puedo retirar dicho consentimiento en cualquier momento, por cualquier motivo, sin tener que dar explicaciones. En este último caso, me han explicado que se procederá a la destrucción de la muestra codificada.

***Copia para PIELenRed***

Después de haber meditado sobre la información que me han proporcionado, y después de interpretar cual sería la decisión de mi familiar o representado, declaro que mi decisión es la siguiente:

DOY                       No DOY                       *(ponga una cruz en el cuadro que corresponda)*

Mi consentimiento para que me entrevisten, obtengan las fotografías de las lesiones cutáneas de mi familiar o representado y se utilicen los datos de su historia clínica y para que toda esa información se guarde en una base de datos de forma codificada (sin su nombre, ni otros datos que le identifiquen).

-----

DOY                       No DOY                       *(ponga una cruz en el cuadro que corresponda)*

Mi consentimiento para que se le realice una extracción de sangre de 32 ml con fines de investigación. Doy mi consentimiento para que estas muestras de sangre se guarden en el biobanco del Hospital Universitario La Paz, de forma codificada (sin su nombre, ni otros datos que le identifiquen), con fines exclusivos de investigación científica en materias relacionadas con los mecanismos de las reacciones cutáneas graves.

-----

DOY                       No DOY                       *(ponga una cruz en el cuadro que corresponda)*

Mi consentimiento para que se realicen entrevistas al 1 año y a 5 años, desde que tuvo la enfermedad, para saber cómo ha ido evolucionando.

-----

En todo caso, me han informado que, cuando mi familiar o representado recupere la capacidad de otorgar su consentimiento, se le solicitará confirmación del consentimiento otorgado.

Fecha:    Firma del representante:

Constato que he explicado las características y el objetivo del estudio y los riesgos y beneficios potenciales al sujeto cuyo nombre aparece escrito más arriba.

Nombre del investigador o de quien actúa en su nombre:

---

Fecha:    Firma: