

## ANEXO 11

**ENSAYO CLÍNICO DE SIMPLIFICACIÓN CON TENOFOVIR EN  
PACIENTES CON HEPATITIS CRÓNICA B RESISTENTES A  
LAMIVUDINA Y CARGA VIRAL INDETECTABLE EN TRATAMIENTO CON  
LAMIVUDINA MÁS ADEFOVIR DIPIVOXIL  
(Estudio TENOSIMP-B)**

Código de protocolo: **MRG-TEN-2011-01**  
Situación del documento: **Versión 2**  
Fecha: **20 de abril de 2011**  
Nº EudraCT: **2011-000629-55**

**CONFIDENCIAL:** Este documento es propiedad del promotor del estudio, Dr. Manuel Rodríguez García, y contiene información confidencial que no debe ser divulgada o publicada a otras personas distintas de los investigadores clínicos, miembros de los Comités Éticos de Investigación Clínica de los centros participantes y Autoridades Sanitarias Españolas

## ANEXO 11: CONSENTIMIENTOS

### CONSENTIMIENTO POR ESCRITO

**Versión:** 02

**Fecha:** 20 de abril 2011

**Título del estudio:** Ensayo clínico de simplificación con tenofovir en pacientes con hepatitis crónica B resistentes a lamivudina y carga viral indetectable en tratamiento con lamivudina más adefovir dipivoxil (Estudio TENOSIMP-B).

**Código de protocolo:** MRG-TEN-2011-01.

**Promotor:** Dr. Manuel Rodríguez García. Unidad de Hepatología, Hospital Universitario Central de Asturias

Yo (nombre y apellidos),.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

SI [ ] NO [ ]

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

SI [ ] NO [ ]

He recibido suficiente información sobre el estudio

SI [ ] NO [ ]

He hablado con .....(nombre del investigador)

SI [ ] NO [ ]

Comprendo que mi participación es voluntaria.

SI [ ] NO [ ]

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

ANEXO 11

TENOSIMP-B

Código: MRG-TEN-2011-01

Nº EudraCT: 2011-000629-55

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

SI [ ]

NO [ ]

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

SI [ ]

NO [ ]

Firma del PACIENTE:

Firma del INVESTIGADOR:

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

Este documento se firmará por duplicado. Una copia quedará en poder del investigador y otra del paciente

## CONSENTIMIENTO ORAL ANTE TESTIGOS

**Versión:** 02

**Fecha:** 20 de abril 2011

**Título del estudio:** Ensayo clínico de simplificación con tenofovir en pacientes con hepatitis crónica B resistentes a lamivudina y carga viral indetectable en tratamiento con lamivudina más adefovir dipivoxil (Estudio TENOSIMP-B).

**Código de protocolo:** MRG-TEN-2011-01.

**Promotor:** Dr. Manuel Rodríguez García. Unidad de Hepatología, Hospital Universitario Central de Asturias

Yo .....(nombre y apellidos del testigo), declaro bajo mi responsabilidad que .....  
(nombre y apellidos del participante)

Ha leído (o se le ha leído, en caso en que el paciente no pueda leer), la hoja de información que se le ha entregado.

SI [ ] NO [ ]

Ha podido hacer preguntas sobre el estudio.

SI [ ] NO [ ]

Ha recibido suficiente información sobre el estudio

SI [ ] NO [ ]

Ha hablado con .....(nombre del investigador)

SI [ ] NO [ ]

Comprende que su participación es voluntaria.

ANEXO 11

TENOSIMP-B

Código: MRG-TEN-2011-01

Nº EudraCT: 2011-000629-55

SI [ ]

NO [ ]

Comprende que puede retirarse del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones

3º Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

SI [ ]

NO [ ]

Ha prestado libremente su conformidad para participar en este estudio y da su consentimiento para el acceso y utilización de sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

SI [ ]

NO [ ]

Firma del TESTIGO:

Firma del INVESTIGADOR:

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

Este documento se firmará por duplicado. Una copia quedará en poder del investigador y otra del paciente

