

HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE

Versión 4.0 del 14 de Diciembre de 2018

Estudio: “Estudio de la eficacia y reorganización cerebral tras tratamiento combinado con donepezilo, rehabilitación intensiva y estimulación transcraneal de corriente directa en la afasia crónica postictus.”

Promotor: FIMABIS (Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud).

Investigador Principal: Dr. Marcelo L. Berthier Torres

Centro de realización: Unidad de Neurología Cognitiva y Afasia. Centro de Investigaciones Médico-Sanitarias (CIMES). Universidad de Málaga.

INTRODUCCIÓN

Estimado/a Sr/Sra:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre y el Reglamento Europeo 536/2014 de 16 de abril, por los que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

No obstante, antes de que usted de su consentimiento para participar en el mismo, es necesario que entienda lo que supondrá su participación. El presente documento - Hoja de información al paciente - describe el propósito de este estudio. Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello, le rogamos lea detenidamente este documento y no dude en realizar cualquier pregunta que le pueda surgir acerca de este documento y/o de la información sobre el estudio, que le damos a continuación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

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 que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria o pérdida de los beneficios a los que usted tiene derecho.

OBJETIVO Y NATURALEZA DEL ESTUDIO

Los objetivos del presente estudio son los siguientes:

- Evaluar los beneficios en los pacientes con afasia producida por ictus, combinando un medicamento (Donepezilo) con técnicas de Rehabilitación Grupal Intensiva de la Afasia con repetición/imitación (REGIA-Plus) y Estimulación Transcraneal de Corriente Directa (tDCS).
- Evaluar los mecanismos de acción a nivel cerebral del Donepezilo, REGIA-Plus y tDCS, utilizando técnicas de neuroimagen (Resonancia Magnética Nuclear - RMN).

¿Cuáles son las actividades del estudio?

En este estudio participarán 40 personas con afasia de conducción (problemas para hablar, repetir y denominar con relativa preservación de la comprensión) crónica post-ictus (con más de 6 meses de evolución del ictus).

Si usted decide participar, su médico le proporcionará la medicación con el medicamento (Donepezilo). Se le pedirá que tome una cápsula una vez al día por la noche antes de ir a dormir durante un periodo de 10 semanas.

Durante las 2 últimas semanas del ensayo, usted recibirá rehabilitación intensiva de la afasia (REGIA-Plus) a razón de 3 horas al día durante 10 días. Durante estos 10 últimos días usted también recibirá 20 minutos diarios de estimulación cerebral no invasiva (tDCS). Todos los participantes recibirán rehabilitación intensiva de la afasia (REGIA plus) y estimulación cerebral

no invasiva (tDCS) siendo activa en la mitad de los pacientes A-tDCS e inactiva en la otra mitad S-tDCS (lo que se denomina “sham”).

Habrán 2 grupos de pacientes en el ensayo que serán distribuidos al azar a través de un programa informático, ni el médico ni los pacientes sabrán en el grupo en el que se encuentran. Los grupos serán los siguientes:

- **Grupo 1:** Donepezilo (semanas 1-8), Donepezilo + REGIAplus + A-tDCS (semanas 9 y 10).
- **Grupo 2:** Donepezilo (semanas 1-8), Donepezilo + REGIAplus + S-tDCS (sham) (semanas 9 y 10).

Se le realizarán pruebas complementarias diagnósticas (Resonancia Magnética Nuclear RMN) de su cerebro en 3 ocasiones durante el estudio y evaluaciones de su lenguaje y otras funciones. Estas pruebas no implican ningún riesgo para usted.

Por lo tanto si decide participar en el estudio se le pedirá que acuda a la Unidad de Neurología Cognitiva y Afasia de CIMES 3 veces para evaluación de la afasia y para realizar las pruebas complementarias diagnósticas, y otras 10 veces para recibir la rehabilitación logopédica de la afasia (REGIA-Plus) junto con la estimulación cerebral no invasiva (tDCS).

Durante todas las visitas es necesario que usted vaya siempre acompañado de la misma persona, ya que el acompañante deberá completar unos cuestionarios de evaluación durante visitas.

Antes de empezar el estudio, los profesionales responsables del mismo le preguntarán a usted o a su acompañante por su salud y su historia médica para determinar si usted reúne los requisitos para ser incluido como participante. En caso de participar estas serán las citas que tendrá que cumplir:

Visita 1 de selección:

Durante esta visita se le pedirá que firme este consentimiento informado, tras lo cual se recogerán sus datos personales, datos de su enfermedad y medicación que esté tomando y se evaluará su afasia a través de unos cuestionarios.

Si es usted una mujer en edad fértil, se le realizará un test de embarazo.

Visita 2, basal: (semana 0)

En esta visita se completará en un periodo máximo de tres días, se realizará antes de iniciar el tratamiento con Donepezilo y consistirá en la evaluación de la afasia utilizando pruebas de lenguaje para establecer la presencia, tipo y gravedad de la misma. También se evaluarán otras

funciones cognitivas con pruebas diagnósticas y tareas sencillas presentadas a través de un ordenador. Esta evaluación durará dos horas y media aproximadamente.

En la evaluación basal estará programada una RMN, la cual tendrá una duración de una hora aproximadamente.

Paralelamente durante la visita su acompañante deberá completar unos cuestionarios de calidad de vida, estado de ánimo y comunicación.

Después de esta visita los participantes comenzarán el tratamiento con Donepezilo y no deberán recibir rehabilitación logopédica durante ese periodo. Si podrán continuar realizando fisioterapia y/o terapia ocupacional.

Visita 3 de evaluación de eficacia de Donepezilo (semana 8 ± 3 días)

Esta visita se completará en un periodo máximo de tres días, se realizarán nuevas pruebas de neuroimagen (RMN) para evaluar los cambios en su cerebro inducidos por la medicación. Durante la visita también se llevarán a cabo pruebas del lenguaje y de las funciones cognitivas de forma y duración similar a las de la visita basal. De igual modo su acompañante completará los cuestionarios correspondientes.

Después de esta visita comenzará la terapia REGIA-Plus y la estimulación cerebral no invasiva (tCDS).

Visita 4 de evaluación de eficacia de Donepezilo, REGIA-Plus y tCDS (semana 10 ± 3 días)

Esta visita se llevará a cabo en un periodo máximo de 3 días al igual de las visitas anteriores. Esta tiene como objetivo valorar los resultados finales del tratamiento farmacológico, la terapia de rehabilitación (REGIA-Plus) y la estimulación cerebral no invasiva (tCDS). Para la evaluación se realizarán pruebas de neuroimagen (RMN), pruebas del lenguaje y de funciones cognitivas y paralelamente su acompañante completará los cuestionarios de calidad de vida estado de ánimo y comunicación. La duración de las pruebas de esta visita será aproximadamente igual a la de las visitas anteriores.

Visita 5 de Seguimiento de seguridad (Semana 14 ± 3 días)

Se realizará una llamada telefónica a su cuidador para recoger toda la información sobre posibles efectos adversos que haya podido tener así como si ha tenido cambio en los medicamentos que toma.

Visita 6 de Seguimiento de los efectos a largo plazo de la intervención (Semana 22 ± 1 semana):

Se realizará esta última visita para evaluar el posible beneficio después de haber participado en el estudio. Se pasarán unos cuestionarios tanto a usted como a su cuidador/a.

A continuación le detallamos las pruebas que se realizarán:

Evaluación del Lenguaje y Comunicación

La afasia se evaluará utilizando escalas que permiten conocer la gravedad y tipo clínico del trastorno de lenguaje. Esta evaluación dura entre 2 horas y 2:30 horas. Los participantes también realizarán tareas simples por ordenador de velocidad y precisión de procesamiento de la información (apretar la barra del ordenador cuando aparezca en la pantalla un número).

Los familiares y/o cuidadores deberán completar escalas de comunicación en actividades de la vida diaria, de depresión-apatía y de calidad de vida. Se informa que durante las evaluaciones se grabará la voz de los participantes con el fin de poder, posteriormente, transcribir y corregir la respuesta de ciertas pruebas lingüísticas, así como hacer un análisis acústico de la producción oral (repetición, lenguaje espontáneo, lectura). En ocasiones excepcionales se podrá adquirir grabaciones de video.

Resonancia Magnética Nuclear (RMN)

El interés de realizar una RMN radica en que esta técnica no-invasiva permite ver los cambios que se producen en su cerebro después de que usted tome el fármaco (Donepezilo), y después de recibir la terapia del lenguaje (REGIA-Plus) y estimulación cerebral no invasiva (tDCS). Es por ello, que en las 10 semanas que dura el ensayo clínico se realizarán 3 RMN y cada una tendrá una duración de 1 hora aproximadamente. La primera RMN se realizará antes de recibir el tratamiento farmacológico para conocer la configuración del cerebro en estado basal. La segunda RMN se realizará al cumplir 8 semanas de tratamiento con Donepezilo lo que permitirá conocer si los posibles beneficios obtenidos con el tratamiento modifican la estructura y funcionamiento cerebral. Por último, la tercera RMN se realizará en la semana 10 inmediatamente tras terminar el tratamiento combinado con Donepezilo, REGIA-Plus y tDCS para conocer si agregando REGIA-Plus y la tDCS al Donepezilo se producen mayores cambios en la estructura y funcionamiento cerebral.

La RMN está contraindicada en personas que tienen marcapasos y otros objetos metálicos en la cabeza (clips metálicos por cirugía) y también puede resultar incómoda para aquellos que sufren claustrofobia (miedo a permanecer en lugares cerrados).

Esta prueba se realizará en la Unidad de Imagen Molecular del CIMES.

Rehabilitación Grupal Intensiva de la Afasia REGIA-Plus

La REGIA es una terapia intensiva de lenguaje: 3 o 4 horas al día durante 10 días consecutivos (total 30-40 horas) que se administra de forma grupal: 2 o 3 pacientes, terapeuta y co-terapeuta. Se realizará a lo largo de dos semanas consecutivas (semanas 9 y 10) de lunes a viernes, en horario de 10:00 a 13:30h con un descanso de media hora en medio.

La REGIA consiste en un juego lingüístico de intercambio de láminas (tarjetas) que muestran objetos y seres vivos (sustantivos) y acciones (verbos). Los pacientes tienen que unir las parejas iguales y para ello tienen que pedir la tarjeta deseada a otro paciente. Se utiliza un total de 550 láminas de objetos, colores de objetos (p. ej., coche rojo y coche verde), cantidades de objetos (p. ej., 3 botones y 5 botones), acciones o frases (p. ej., el hombre abre la puerta), pares mínimos (palabras con parecido fonológico alto p.ej., fuente y puente). La REGIA se complementará con estrategias de repetición-imitación para potenciar sus efectos mediante la utilización de vídeos (REGIA-Plus).

La comunicación que se estimula en el paciente debe ser puramente verbal, para estimular el uso del lenguaje oral. De hecho, se restringen todos los gestos no-verbales y otras modalidades de expresión (escribir, leer, señalar). Esta terapia puede considerarse ecológica, pues muestra una unión muy estrecha entre los ejercicios que se practican en las sesiones y el uso del lenguaje en actividades de la vida diaria. Durante la terapia las exigencias de comunicación se van aumentando durante el curso de la misma, de acuerdo con las posibilidades de cada paciente. Uno de los principales objetivos de REGIA es mejorar las capacidades expresivas y receptivas del paciente a través de la utilización de los nombres exactos, respeto de los turnos de comunicación (diálogo), comunicación cortés, y formación de frases gramaticalmente correctas.

Estimulación cerebral no invasiva (tCDS)

La estimulación cerebral no invasiva (tCDS) es una técnica que consiste en la colocación de un gorro (del estilo de los usados en natación) que contiene unas esponjas pequeñas a través de las cuales se transmiten pequeñas corrientes eléctricas, aunque ésta es prácticamente imperceptible. La tCDS se administrará los 10 días que se realiza la terapia REGIA. Antes de comenzar la REGIA se colocarán los gorros y, simultáneamente con la misma, a lo largo de los 20 minutos primeros se hará la estimulación. La mitad de los pacientes que participen recibirán la terapia de estimulación activa, y la otra mitad recibirá una simulación de la estimulación activa la cual no HIP-CI V4.0 (14.12.18)

tiene ningún efecto a nivel cerebral. Ésta sería lo equivalente al placebo en estimulación. Por tanto, usted podrá ser asignado al grupo con estimulación, o al grupo que tiene estimulación no activa como le hemos comentado anteriormente.

La estimulación es una técnica segura, que no tiene ningún efecto adverso, y que ha demostrado, en diversos estudios, ser útil para mejorar el lenguaje en personas con afasia. No obstante, en este estudio queremos ver el efecto que tiene la estimulación combinada con otras intervenciones, en este caso Donepezilo y terapia intensiva de rehabilitación de la afasia (REGIA-Plus).

Donepezilo, comprimidos (Aricept®)

Se trata de un medicamento que en la actualidad no está aprobado para su enfermedad, pero si está aprobado desde hace mucho tiempo para el tratamiento de la Enfermedad de Alzheimer de leve a moderadamente grave. Esto hace que su seguridad esté bien estudiada y hasta el momento se considera un medicamento con buen perfil de seguridad

El tratamiento se inicia con 5 mg/día (administrados en una sola dosis al día). Las cápsulas de Donepezilo se deben administrar por vía oral, por la noche, inmediatamente antes de acostarse. La dosis de 5 mg/día se debe mantener durante 4 semanas, con el fin de permitir evaluar las primeras respuestas clínicas al tratamiento y para permitir que se alcancen concentraciones estables de hidroclicloruro de Donepezilo. Tras la evaluación clínica del tratamiento con 5 mg/día durante 4 semanas, la dosis de cápsulas de Donepezilo se incrementará a 10 mg (administrados en 1 cápsula por la noche una vez al día). Todos los participantes recibirán Donepezilo.

Al ser un fármaco aprobado por las autoridades sanitarias usted puede consultar cualquier otra información en la ficha técnica del medicamento o bien el prospecto. .

Contraindicaciones del Donepezilo

Los comprimidos de Donepezilo están contraindicados en participantes con hipersensibilidad conocida a hidroclicloruro de Donepezilo, a derivados de la piperidina y a cualquiera de los excipientes utilizados en la formulación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración de comprimidos de Donepezilo no interactúa con la mayoría de medicamentos que se administran en pacientes con ictus.

Reacciones Adversas

Los acontecimientos adversos más frecuentes (se pueden dar en uno de cada 100 pacientes tratados) son: diarrea, calambres musculares, fatiga, náuseas, vómitos, insomnio y pesadillas (con la dosis de 10 mg); poco frecuentes (uno o más de cada 1000 pacientes tratados): pulso lento, convulsiones, hemorragia gastrointestinal, úlceras gástricas y duodenales; raras (en uno o más pacientes de cada 10.0000 pacientes tratados): arritmias del corazón, alteración en el hígado; muy raras (menos de un paciente de cada 10.000 pacientes tratados): síndrome neuroléptico maligno y rabdomiólisis (por favor, pregúntenos si necesita cualquier aclaración relacionada con estas enfermedades)

De todas formas, le informamos de todos los posibles riesgos, que se los vamos a comentar durante su visita:

Clase de sistema de órganos	Muy frecuentes (1)	Frecuentes (2)	Poco frecuentes (3)	Raras (4)	Muy raras (5)
Infecciones e infestaciones		Resfriado común			
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Anorexia			
Trastornos psiquiátricos		Alucinaciones Agitación Comportamiento agresivo Sueños anormales y pesadillas			
Trastornos del Sistema Nervioso		Síncope Mareos Insomnio	Convulsiones	Síntomas extrapiramidales	Síndrome neuroléptico maligno
Trastornos Cardiacos			Bradicardia	Bloqueo Sino auricular Bloqueo auriculoventricular	
Trastornos gastrointestinales	Diarrea Náuseas	Vómitos Molestias abdominales	Hemorragia gastrointestinal al Úlceras gástrica y duodenal		
Trastornos hepatobiliares				Disfunción hepática que incluye hepatitis	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción Prurito			
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Calambres musculares			Rabdomiólisis
Trastornos renales y urinarios		Incontinencia urinaria			
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dolor de cabeza	Fatiga Dolor			

Exploraciones complementarias			Pequeño incremento en la concentración sérica de la creatinquinasa muscular		
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos		Accidentes			

(1): Muy frecuentes: uno o más de un paciente de cada 10.

(2): Frecuentes: uno o más pacientes de cada 100

(3): Poco frecuentes: uno o más pacientes de cada mil

(4): Raras: uno o más pacientes de cada diez mil

(5): Muy raras: menos de un paciente cada 10.000

Si usted presentara cualquiera de los síntomas anteriores, consulte con su médico que le indicará la forma de que desaparezcan, lo que en ocasiones se logra simplemente con disminuir la dosis del Donepezilo.

Embarazo y lactancia

El uso de Donepezilo no se recomienda durante el embarazo, podría existir riesgo de toxicidad para el feto, debido a esto no debe participar en el estudio si está embarazada, tiene previsto quedarse embarazada durante el periodo de tiempo que dura el ensayo o si está dando el pecho. Por lo tanto mujeres fértiles sexualmente activas y sus parejas deberán tomar medidas contraceptivas durante el estudio.

En el caso de embarazo durante el estudio debe comunicárselo a su médico inmediatamente para que se le dé la asistencia médica adecuada.

Beneficios del tratamiento con Donepezilo en la afasia:

En 2003,2006, 2014 y 2017, nuestro grupo mostró que el Donepezilo (Aricept®) es eficaz y seguro como tratamiento de la afasia en pacientes con ictus de más de 1 año de evolución. En esos ensayos observamos que la combinación de rehabilitación convencional de la afasia (2 horas por semana) con Donepezilo era superior a placebo (fármaco sin acción terapéutica) combinado con rehabilitación convencional de la afasia (2 horas por semana). Debido a que la rehabilitación de la afasia que recibirá usted es más intensiva y eficaz que la que utilizamos en estudios previos, es esperable que los beneficios del tratamiento combinado con Donepezilo, REGIA-Plus, y tCDS sean mejores que los previos.

¿Cuáles son los posibles beneficios de este estudio?

Uno de los principales objetivos de REGIA-plus es mejorar sus capacidades expresivas y receptivas a través de la utilización de los nombres exactos, respeto de los turnos de comunicación (diálogo), comunicación cortés, y formación de frases gramaticalmente correctas.

La estimulación es una técnica segura, que no tiene ningún efecto adverso, y que ha demostrado, en diversos estudios, ser útil para mejorar el lenguaje en personas con afasia. No obstante, en este estudio queremos ver el efecto que tiene la estimulación combinada con otras intervenciones, en este caso Donepezilo y terapia intensiva de rehabilitación de la afasia (REGIA-Plus).

En estudios previos que nosotros mismos hemos desarrollado con Donepezilo en afasia, se ha demostrado que los pacientes que lo tomaron estaban mejor que los que no tomaron nada.

¿Cuáles son los riesgos y molestias del estudio?

Participar en el estudio conlleva la aceptación de poder entrar en cualquier de los dos grupos de estudio.

La RMN está contraindicada en personas que tienen marcapasos y otros objetos metálicos en la cabeza (clips metálicos por cirugía) y también puede resultar incómoda para aquellos que sufren claustrofobia (miedo a permanecer en lugares cerrados).

LAS RESPONSABILIDADES DEL PARTICIPANTE

Si decide participar en este estudio, usted debe comprometerse a:

- Cumplir con las visitas y actividades del estudio.
- Notificar cualquier evento adverso. Queremos advertirle que, excepto en caso de urgencia, no debe modificar la medicación que está tomando ni tome otros medicamentos o “plantas medicinales” sin consultar antes con el médico del estudio.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

Si lo desea, el médico del estudio le dará más información sobre las posibles alternativas terapéuticas.

SEGURO

El 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.

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

Tanto el centro de investigación como el promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen al cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en este Reglamento. La base legal para el tratamiento de sus datos es el consentimiento que nos otorga.

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 al 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 se recogerán en un fichero de investigación responsabilidad de la institución y se tratarán en el marco de su participación en este estudio.

El 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. Si el promotor no puede confirmar esta demanda, el paciente deberá ser informado del riesgo de re-identificación derivado de la reutilización de sus datos en futuros estudios no definidos en este momento.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos y limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al su médico del estudio. Le recordamos que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el ensayo para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

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 y a otros países 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 los mismos de acuerdo a la legislación vigente Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más al

respecto, puede contactar al/ a la Delegado/a de Protección de Datos del promotor en la siguiente dirección de correo electrónico: dpd.csalud@juntadeandalucia.es.

GASTOS Y COMPENSACIÓN ECONÓMICA

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto adicional a la práctica clínica habitual.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

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

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 que se produzca en el estudio 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.

INFORMACIÓN Y TELÉFONOS DE CONTACTO

El presente estudio y Consentimiento Informado han sido aprobados por un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm).

El CEIm está compuesto por un grupo de miembros científicos y no científicos que supervisan la investigación que involucra a seres humanos, siguiendo la legislación aplicable a ensayos clínicos, a fin de garantizar los derechos y la máxima seguridad para usted y todos los demás participantes en el estudio.

Su médico y/o miembros de su equipo están a su disposición para atender cualquier consulta que usted quiera realizar con relación a la terapia descrita o los procedimientos del estudio.

Puede contactar con el investigador principal:

Dr. Marcelo L. Berthier Torres (investigador principal)

Teléfonos: 952 13 76 05 / 952 13 76 07 / 653 83 62 05

Correo electrónico: mbt@uma.es

o con la Dra. Guadalupe Dávila Arias (co-investigadora principal)

Teléfonos: 952 13 76 05 / 952 13 76 07 / 658 11 51 66

Correo electrónico: mgdavila@uma.es

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Estudio de la eficacia y reorganización cerebral tras tratamiento combinado con donepezilo, rehabilitación intensiva y estimulación transcraneal de corriente directa en la afasia crónica postictus.

Este documento de consentimiento contiene información importante. Le ayudará a decidir si desea participar en este estudio. Su participación es totalmente voluntaria. Si aún tiene alguna pregunta, hágasela al médico del estudio antes de firmar este documento.

Consentimiento para participar en el estudio

- He leído la hoja de información sobre el estudio.
- Se ha redactado en un idioma que puedo leer y comprender.
- Me han explicado con detenimiento este estudio y he recibido suficiente información.
- Han respondido a todas mis preguntas sobre el estudio, los posibles riesgos, los efectos secundarios de todos los procedimientos del estudio a mi entera satisfacción.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio:
 1. Cuando quiera
 2. Sin tener que dar explicaciones
 3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos
- Recibiré una copia firmada y fechada de este documento
- De acuerdo con esta información, accedo voluntariamente a participar en este estudio y doy mi consentimiento para ser grabado durante las evaluaciones con fines de investigación.

Nombre completo del participante (en mayúsculas)

Firma del participante

Fecha dd-MES-aaaa

Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

Fecha dd-MES-aaaa

Cuando se obtenga el Consentimiento Informado en personas con capacidad modificada para dar su Consentimiento Informado

Nombre completo del representante legal (en mayúsculas)

Firma del representante legal

Fecha dd-MES-aaaa

Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

Fecha dd-MES-aaaa

Consentimiento informado para el acompañante del paciente

Declaración del acompañante:

He leído la información de la hoja de información al paciente y he tenido oportunidad de formular preguntas y las que he realizado han sido contestadas de forma satisfactoria. Comprendo la importancia como acompañante y mi función con el paciente en el ensayo. Por consiguiente dejo constancia de mi compromiso en acompañar al paciente a todas las visitas programadas para este ensayo clínico, así como en realizar los cuestionarios de evaluación correspondientes durante las mismas.

Nombre y apellidos del acompañante (en mayúsculas)

Firma del acompañante

Fecha dd-MES-aaaa

Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

Fecha dd-MES-aaaa

REVOCACIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Estudio de la eficacia y reorganización cerebral tras tratamiento combinado con donepezilo, rehabilitación intensiva y estimulación transcraneal de corriente directa en la afasia crónica postictus.

He decidido de forma voluntaria retirarme (o retirar al paciente) de este ensayo clínico, para lo cual firmo este documento de revocación del consentimiento informado.

Nombre completo del participante (en mayúsculas)

Firma del participante

Fecha dd-MES-aaaa

Nombre y apellidos de la persona que obtiene la revocación (en mayúsculas)

Firma de la persona que obtiene la revocación

Fecha dd-MES-aaaa

Nombre completo del representante legal (en mayúsculas)

Firma del representante legal

Fecha dd-MES-aaaa

Nombre y apellidos de la persona que obtiene la revocación (en mayúsculas)

Firma de la persona que obtiene la revocación

Fecha dd-MES-aaaa

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Estudio de la eficacia y reorganización cerebral tras tratamiento combinado con donepezilo, rehabilitación intensiva y estimulación transcraneal de corriente directa en la afasia crónica postictus.

Este documento de consentimiento contiene información importante. Le ayudará a decidir si desea participar en este estudio. Su participación es totalmente voluntaria. Si aún tiene alguna pregunta, hágasela al médico del estudio antes de firmar este documento.

Consentimiento para participar en el estudio

- He leído la hoja de información sobre el estudio.
- Se ha redactado en un idioma que puedo leer y comprender.
- Me han explicado con detenimiento este estudio y he recibido suficiente información.
- Han respondido a todas mis preguntas sobre el estudio, los posibles riesgos, los efectos secundarios de todos los procedimientos del estudio a mi entera satisfacción.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio:
 1. Cuando quiera
 2. Sin tener que dar explicaciones
 3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos
- Recibiré una copia firmada y fechada de este documento
- De acuerdo con esta información, accedo voluntariamente a participar en este estudio y doy mi consentimiento para ser grabado durante las evaluaciones con fines de investigación.

[Redacted signature area]

[Redacted signature area]

Firma del participante

25-02-2019
Fecha dd-MES-aaaa

[Redacted name area]

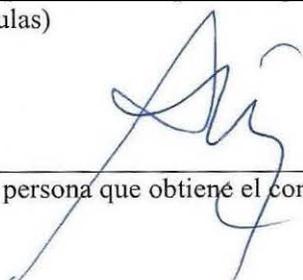
(en mayúsculas)

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

25-02-2019
Fecha dd-MES-aaaa

[Redacted area]

(en mayúsculas)



Firma de la persona que obtiene el consentimiento

25-02-2019

Fecha dd-MES-aaaa

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Estudio de la eficacia y reorganización cerebral tras tratamiento combinado con donepezilo, rehabilitación intensiva y estimulación transcraneal de corriente directa en la afasia crónica postictus.

Este documento de consentimiento contiene información importante. Le ayudará a decidir si desea participar en este estudio. Su participación es totalmente voluntaria. Si aún tiene alguna pregunta, hágasela al médico del estudio antes de firmar este documento.

Consentimiento para participar en el estudio

- He leído la hoja de información sobre el estudio.
- Se ha redactado en un idioma que puedo leer y comprender.
- Me han explicado con detenimiento este estudio y he recibido suficiente información.
- Han respondido a todas mis preguntas sobre el estudio, los posibles riesgos, los efectos secundarios de todos los procedimientos del estudio a mi entera satisfacción.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio:
 1. Cuando quiera
 2. Sin tener que dar explicaciones
 3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos
- Recibiré una copia firmada y fechada de este documento
- De acuerdo con esta información, accedo voluntariamente a participar en este estudio y doy mi consentimiento para ser grabado durante las evaluaciones con fines de investigación.

[Redacted signature area]

[Redacted signature area]

Firma del participante

11/01/2019
Fecha dd-MES-aaaa

[Redacted signature area]

(en mayúsculas)

[Handwritten signature]

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

11/01/2019
Fecha dd-MES-aaaa

Cuando se obtenga el Consentimiento Informado en personas con capacidad modificada para dar su Consentimiento Informado

[Redacted signature area]

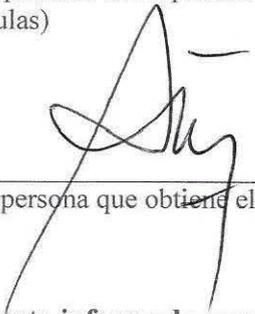
[Redacted signature area]

Firma del representante legal

11/01/2019
Fecha dd-MES-aaaa

[Redacted signature area]

Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)



Firma de la persona que obtiene el consentimiento

11/01/2019
Fecha dd-MES-aaaa

Consentimiento informado para el acompañante del paciente

Declaración del acompañante:

He leído la información de la hoja de información al paciente y he tenido oportunidad de formular preguntas y las que he realizado han sido contestadas de forma satisfactoria. Comprendo la importancia como acompañante y mi función con el paciente en el ensayo. Por consiguiente dejo constancia de mi compromiso en acompañar al paciente a todas las visitas programadas para este ensayo clínico, así como en realizar los cuestionarios de evaluación correspondientes durante las mismas.

[Redacted signature area]

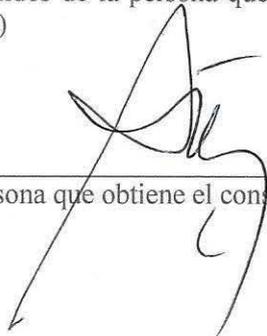
Nombre y apellidos del acompañante (en mayúsculas)



Firma del acompañante

11/01/2019
Fecha dd-MES-aaaa

[REDACTED]
Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)



Firma de la persona que obtiene el consentimiento

11-01-2019

Fecha dd-MES-aaaa

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Estudio de la eficacia y reorganización cerebral tras tratamiento combinado con donepezilo, rehabilitación intensiva y estimulación transcraneal de corriente directa en la afasia crónica postictus.

Este documento de consentimiento contiene información importante. Le ayudará a decidir si desea participar en este estudio. Su participación es totalmente voluntaria. Si aún tiene alguna pregunta, hágasela al médico del estudio antes de firmar este documento.

Consentimiento para participar en el estudio

- He leído la hoja de información sobre el estudio.
- Se ha redactado en un idioma que puedo leer y comprender.
- Me han explicado con detenimiento este estudio y he recibido suficiente información.
- Han respondido a todas mis preguntas sobre el estudio, los posibles riesgos, los efectos secundarios de todos los procedimientos del estudio a mi entera satisfacción.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio:
 1. Cuando quiera
 2. Sin tener que dar explicaciones
 3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos
- Recibiré una copia firmada y fechada de este documento
- De acuerdo con esta información, accedo voluntariamente a participar en este estudio y doy mi consentimiento para ser grabado durante las evaluaciones con fines de investigación.

[Redacted signature area]

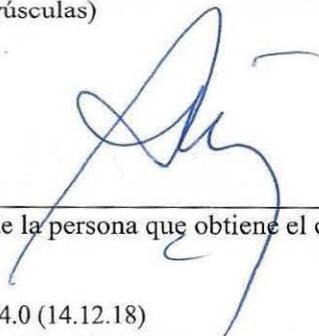


Firma del participante

16/01/2019

Fecha dd-MES-aaaa

[Redacted name area]
Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)



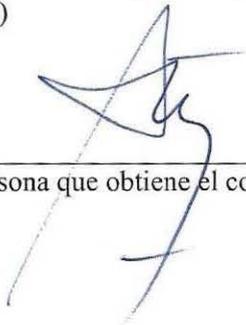
Firma de la persona que obtiene el consentimiento

16/01/2019

Fecha dd-MES-aaaa

[Redacted area]

Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)



16-01-2019

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

Fecha dd-MES-aaaa

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Estudio de la eficacia y reorganización cerebral tras tratamiento combinado con donepezilo, rehabilitación intensiva y estimulación transcraneal de corriente directa en la afasia crónica postictus.

Este documento de consentimiento contiene información importante. Le ayudará a decidir si desea participar en este estudio. Su participación es totalmente voluntaria. Si aún tiene alguna pregunta, hágasela al médico del estudio antes de firmar este documento.

Consentimiento para participar en el estudio

- He leído la hoja de información sobre el estudio.
- Se ha redactado en un idioma que puedo leer y comprender.
- Me han explicado con detenimiento este estudio y he recibido suficiente información.
- Han respondido a todas mis preguntas sobre el estudio, los posibles riesgos, los efectos secundarios de todos los procedimientos del estudio a mi entera satisfacción.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio:
 1. Cuando quiera
 2. Sin tener que dar explicaciones
 3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos
- Recibiré una copia firmada y fechada de este documento
- De acuerdo con esta información, accedo voluntariamente a participar en este estudio y doy mi consentimiento para ser grabado durante las evaluaciones con fines de investigación.

Nombre completo del participante (en mayúsculas)

Firma del participante

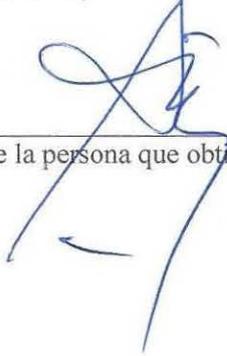
Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

Fecha dd-MES-aaaa

[REDACTED]

Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)



Firma de la persona que obtiene el consentimiento

18-01-2019
Fecha dd-MES-aaaa

CONSENTIMIENTO INFORMADO

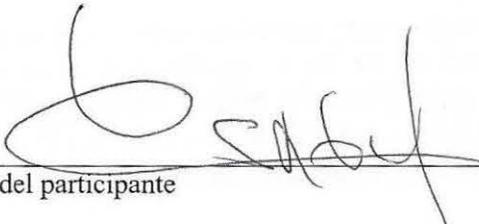
Título del estudio: Estudio de la eficacia y reorganización cerebral tras tratamiento combinado con donepezilo, rehabilitación intensiva y estimulación transcraneal de corriente directa en la afasia crónica postictus.

Este documento de consentimiento contiene información importante. Le ayudará a decidir si desea participar en este estudio. Su participación es totalmente voluntaria. Si aún tiene alguna pregunta, hágasela al médico del estudio antes de firmar este documento.

Consentimiento para participar en el estudio

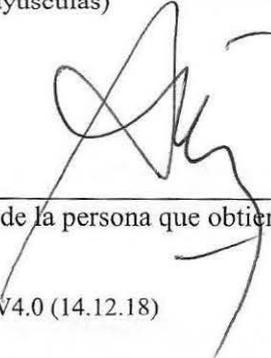
- He leído la hoja de información sobre el estudio.
- Se ha redactado en un idioma que puedo leer y comprender.
- Me han explicado con detenimiento este estudio y he recibido suficiente información.
- Han respondido a todas mis preguntas sobre el estudio, los posibles riesgos, los efectos secundarios de todos los procedimientos del estudio a mi entera satisfacción.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio:
 1. Cuando quiera
 2. Sin tener que dar explicaciones
 3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos
- Recibiré una copia firmada y fechada de este documento
- De acuerdo con esta información, accedo voluntariamente a participar en este estudio y doy mi consentimiento para ser grabado durante las evaluaciones con fines de investigación.

[Redacted signature area]


Firma del participante

25/01/2019
Fecha dd-MES-aaaa

[Redacted signature area]
(en mayúsculas)


Firma de la persona que obtiene el consentimiento

25-01-2019
Fecha dd-MES-aaaa

Cuando se obtenga el Consentimiento Informado en personas con capacidad modificada para dar su Consentimiento Informado

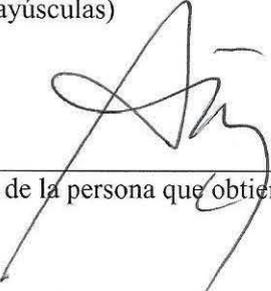
[Redacted]


Firma del representante legal

25/01/2019
Fecha dd-MES-aaaa

[Redacted]

(en mayúsculas)


Firma de la persona que obtiene el consentimiento

25-01-2019
Fecha dd-MES-aaaa

Consentimiento informado para el acompañante del paciente

Declaración del acompañante:

He leído la información de la hoja de información al paciente y he tenido oportunidad de formular preguntas y las que he realizado han sido contestadas de forma satisfactoria. Comprendo la importancia como acompañante y mi función con el paciente en el ensayo. Por consiguiente dejo constancia de mi compromiso en acompañar al paciente a todas las visitas programadas para este ensayo clínico, así como en realizar los cuestionarios de evaluación correspondientes durante las mismas.

[Redacted]


Firma del acompañante

25/01/2019
Fecha dd-MES-aaaa



[REDACTED] [REDACTED]
Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

25-01-2019

Fecha dd-MES-aaaa

CONSENTIMIENTO INFORMADO

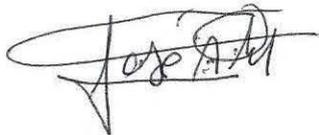
Título del estudio: Estudio de la eficacia y reorganización cerebral tras tratamiento combinado con donepezilo, rehabilitación intensiva y estimulación transcraneal de corriente directa en la afasia crónica postictus.

Este documento de consentimiento contiene información importante. Le ayudará a decidir si desea participar en este estudio. Su participación es totalmente voluntaria. Si aún tiene alguna pregunta, hágasela al médico del estudio antes de firmar este documento.

Consentimiento para participar en el estudio

- He leído la hoja de información sobre el estudio.
- Se ha redactado en un idioma que puedo leer y comprender.
- Me han explicado con detenimiento este estudio y he recibido suficiente información.
- Han respondido a todas mis preguntas sobre el estudio, los posibles riesgos, los efectos secundarios de todos los procedimientos del estudio a mi entera satisfacción.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio:
 1. Cuando quiera
 2. Sin tener que dar explicaciones
 3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos
- Recibiré una copia firmada y fechada de este documento
- De acuerdo con esta información, accedo voluntariamente a participar en este estudio y doy mi consentimiento para ser grabado durante las evaluaciones con fines de investigación.

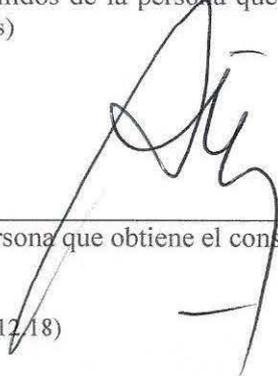
[Redacted signature area]



Firma del participante

05/02/2019
Fecha dd-MES-aaaa

[Redacted name area]
Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)



Firma de la persona que obtiene el consentimiento

05/02/2019
Fecha dd-MES-aaaa

Cuando se obtenga el Consentimiento Informado en personas con capacidad modificada para dar su Consentimiento Informado

Nombre

[Redacted name]

Firma del representante legal

[Redacted signature]

5-2-2019

Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)

[Redacted name]

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

[Handwritten signature]

Fecha dd-MES-aaaa

05-02-2019

Consentimiento informado para el acompañante del paciente

Declaración del acompañante:

He leído la información de la hoja de información al paciente y he tenido oportunidad de formular preguntas y las que he realizado han sido contestadas de forma satisfactoria. Comprendo la importancia como acompañante y mi función con el paciente en el ensayo. Por consiguiente dejo constancia de mi compromiso en acompañar al paciente a todas las visitas programadas para este ensayo clínico, así como en realizar los cuestionarios de evaluación correspondientes durante las mismas.

Nombre y apellidos del acompañante (en mayúsculas)

[Redacted name]

Firma del acompañante

[Redacted signature]

Fecha dd-MES-aaaa

5-2-2019



Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)



05-02-2019

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

Fecha dd-MES-aaaa

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Estudio de la eficacia y reorganización cerebral tras tratamiento combinado con donepezilo, rehabilitación intensiva y estimulación transcranial de corriente directa en la afasia crónica postictus.

Este documento de consentimiento contiene información importante. Le ayudará a decidir si desea participar en este estudio. Su participación es totalmente voluntaria. Si aún tiene alguna pregunta, hágasela al médico del estudio antes de firmar este documento.

Consentimiento para participar en el estudio

- He leído la hoja de información sobre el estudio.
- Se ha redactado en un idioma que puedo leer y comprender.
- Me han explicado con detenimiento este estudio y he recibido suficiente información.
- Han respondido a todas mis preguntas sobre el estudio, los posibles riesgos, los efectos secundarios de todos los procedimientos del estudio a mi entera satisfacción.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio:
 1. Cuando quiera
 2. Sin tener que dar explicaciones
 3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos
- Recibiré una copia firmada y fechada de este documento
- De acuerdo con esta información, accedo voluntariamente a participar en este estudio y doy mi consentimiento para ser grabado durante las evaluaciones con fines de investigación.

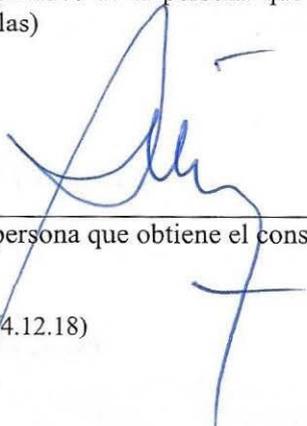

Nombre completo del participante (en mayúsculas)



Firma del participante

18-02-2019
Fecha dd-MES-aaaa


Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)


Firma de la persona que obtiene el consentimiento

18-02-2019
Fecha dd-MES-aaaa

Cuando se obtenga el Consentimiento Informado en personas con capacidad modificada para dar su Consentimiento Informado

Nombre completo del representante legal (en mayúsculas)

Firma del representante legal

18-02-2019
Fecha dd-MES-aaaa

Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento (en mayúsculas)

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

18-02-2019
Fecha dd-MES-aaaa

Consentimiento informado para el acompañante del paciente

Declaración del acompañante:

He leído la información de la hoja de información al paciente y he tenido oportunidad de formular preguntas y las que he realizado han sido contestadas de forma satisfactoria. Comprendo la importancia como acompañante y mi función con el paciente en el ensayo. Por consiguiente dejo constancia de mi compromiso en acompañar al paciente a todas las visitas programadas para este ensayo clínico, así como en realizar los cuestionarios de evaluación correspondientes durante las mismas.

Firma del acompañante

Firma del acompañante

18-02-2019
Fecha dd-MES-aaaa



[REDACTED]
Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

18-02-2019

Fecha dd-MES-aaaa

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Estudio de la eficacia y reorganización cerebral tras tratamiento combinado con donepezilo, rehabilitación intensiva y estimulación transcraneal de corriente directa en la afasia crónica postictus.

Este documento de consentimiento contiene información importante. Le ayudará a decidir si desea participar en este estudio. Su participación es totalmente voluntaria. Si aún tiene alguna pregunta, hágasela al médico del estudio antes de firmar este documento.

Consentimiento para participar en el estudio

- He leído la hoja de información sobre el estudio.
- Se ha redactado en un idioma que puedo leer y comprender.
- Me han explicado con detenimiento este estudio y he recibido suficiente información.
- Han respondido a todas mis preguntas sobre el estudio, los posibles riesgos, los efectos secundarios de todos los procedimientos del estudio a mi entera satisfacción.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio:
 1. Cuando quiera
 2. Sin tener que dar explicaciones
 3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos
- Recibiré una copia firmada y fechada de este documento
- De acuerdo con esta información, accedo voluntariamente a participar en este estudio y doy mi consentimiento para ser grabado durante las evaluaciones con fines de investigación.

Nombre completo del participante (en mayúsculas)

J

Firma del participante

22-02-2019

Fecha dd-MES-aaaa

(en mayúsculas)

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

22-02-2019

Fecha dd-MES-aaaa

Cuando se obtenga el Consentimiento Informado en personas con capacidad modificada para dar su Consentimiento Informado

[Redacted signature area]

Firma del representante legal

22-02-2019
Fecha dd-MES-aaaa

[Redacted name area]

Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento (en mayúsculas)

[Handwritten signature]

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

22-02-2019
Fecha dd-MES-aaaa

Consentimiento informado para el acompañante del paciente

Declaración del acompañante:

He leído la información de la hoja de información al paciente y he tenido oportunidad de formular preguntas y las que he realizado han sido contestadas de forma satisfactoria. Comprendo la importancia como acompañante y mi función con el paciente en el ensayo. Por consiguiente dejo constancia de mi compromiso en acompañar al paciente a todas las visitas programadas para este ensayo clínico, así como en realizar los cuestionarios de evaluación correspondientes durante las mismas.

[Redacted name area]

Nombre y apellidos del acompañante (en mayúsculas)

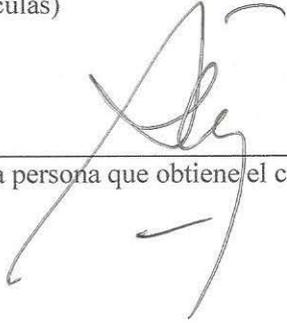
[Redacted signature area]

Firma del acompañante

22-02-2019
Fecha dd-MES-aaaa

[Redacted area]

Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)



Firma de la persona que obtiene el consentimiento

22-02-2019

Fecha dd-MES-aaaa

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Estudio de la eficacia y reorganización cerebral tras tratamiento combinado con donepezilo, rehabilitación intensiva y estimulación transcraneal de corriente directa en la afasia crónica postictus.

Este documento de consentimiento contiene información importante. Le ayudará a decidir si desea participar en este estudio. Su participación es totalmente voluntaria. Si aún tiene alguna pregunta, hágasela al médico del estudio antes de firmar este documento.

Consentimiento para participar en el estudio

- He leído la hoja de información sobre el estudio.
- Se ha redactado en un idioma que puedo leer y comprender.
- Me han explicado con detenimiento este estudio y he recibido suficiente información.
- Han respondido a todas mis preguntas sobre el estudio, los posibles riesgos, los efectos secundarios de todos los procedimientos del estudio a mi entera satisfacción.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio:
 1. Cuando quiera
 2. Sin tener que dar explicaciones
 3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos
- Recibiré una copia firmada y fechada de este documento
- De acuerdo con esta información, accedo voluntariamente a participar en este estudio y doy mi consentimiento para ser grabado durante las evaluaciones con fines de investigación.

[Redacted signature area]

Nombre completo del participante (en mayúsculas)

[Redacted signature]

Firma del participante

06/03/2019

Fecha dd-MES-aaaa

[Redacted signature area]

Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)

[Handwritten signature]

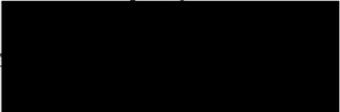
Firma de la persona que obtiene el consentimiento

06/03/2019

Fecha dd-MES-aaaa

Cuando se obtenga el Consentimiento Informado en personas con capacidad modificada para dar su Consentimiento Informado

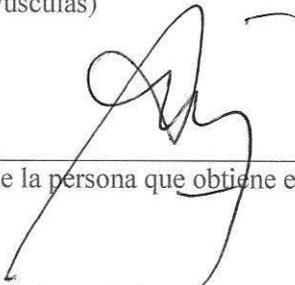
 (MUJER)
Nombre completo del representante legal (en mayúsculas)



Firma del representante legal

06/03/2019
Fecha dd-MES-aaaa


Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento (en mayúsculas)



Firma de la persona que obtiene el consentimiento

06/03/2019
Fecha dd-MES-aaaa

Consentimiento informado para el acompañante del paciente

Declaración del acompañante:

He leído la información de la hoja de información al paciente y he tenido oportunidad de formular preguntas y las que he realizado han sido contestadas de forma satisfactoria. Comprendo la importancia como acompañante y mi función con el paciente en el ensayo. Por consiguiente dejo constancia de mi compromiso en acompañar al paciente a todas las visitas programadas para este ensayo clínico, así como en realizar los cuestionarios de evaluación correspondientes durante las mismas.

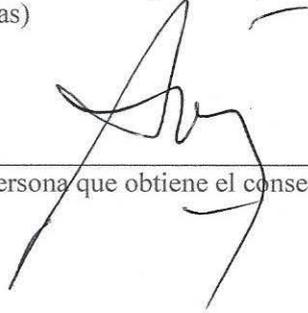

Nombre y apellidos del acompañante (en mayúsculas)



Firma del acompañante

06/03/2019
Fecha dd-MES-aaaa

████████████████████████████████████████████████████████████████████████████████
Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)



Firma de la persona que obtiene el consentimiento

06/03/2019.

Fecha dd-MES-aaaa

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Estudio de la eficacia y reorganización cerebral tras tratamiento combinado con donepezilo, rehabilitación intensiva y estimulación transcraneal de corriente directa en la afasia crónica postictus.

Este documento de consentimiento contiene información importante. Le ayudará a decidir si desea participar en este estudio. Su participación es totalmente voluntaria. Si aún tiene alguna pregunta, hágasela al médico del estudio antes de firmar este documento.

Consentimiento para participar en el estudio

- He leído la hoja de información sobre el estudio.
- Se ha redactado en un idioma que puedo leer y comprender.
- Me han explicado con detenimiento este estudio y he recibido suficiente información.
- Han respondido a todas mis preguntas sobre el estudio, los posibles riesgos, los efectos secundarios de todos los procedimientos del estudio a mi entera satisfacción.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio:
 1. Cuando quiera
 2. Sin tener que dar explicaciones
 3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos
- Recibiré una copia firmada y fechada de este documento
- De acuerdo con esta información, accedo voluntariamente a participar en este estudio y doy mi consentimiento para ser grabado durante las evaluaciones con fines de investigación.

Nombre completo del participante (en mayúsculas)

Firma del participante

15/03/2019
Fecha dd-MES-aaaa

Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

15-03-2019
Fecha dd-MES-aaaa

Cuando se obtenga el Consentimiento Informado en personas con capacidad modificada para dar su Consentimiento Informado

Nombre completo del representante legal (en mayúsculas)

Firma del representante legal

15/03/2019
Fecha dd-MES-aaaa

Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento (en mayúsculas)

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

15-03-2019
Fecha dd-MES-aaaa

Consentimiento informado para el acompañante del paciente

Declaración del acompañante:

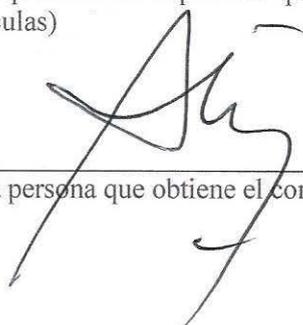
He leído la información de la hoja de información al paciente y he tenido oportunidad de formular preguntas y las que he realizado han sido contestadas de forma satisfactoria. Comprendo la importancia como acompañante y mi función con el paciente en el ensayo. Por consiguiente dejo constancia de mi compromiso en acompañar al paciente a todas las visitas programadas para este ensayo clínico, así como en realizar los cuestionarios de evaluación correspondientes durante las mismas.

Nombre del acompañante

Firma del acompañante

15/03/2019
Fecha dd-MES-aaaa


Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)


Firma de la persona que obtiene el consentimiento

15-03-2019
Fecha dd-MES-aaaa

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Estudio de la eficacia y reorganización cerebral tras tratamiento combinado con donepezilo, rehabilitación intensiva y estimulación transcraneal de corriente directa en la afasia crónica postictus.

Este documento de consentimiento contiene información importante. Le ayudará a decidir si desea participar en este estudio. Su participación es totalmente voluntaria. Si aún tiene alguna pregunta, hágasela al médico del estudio antes de firmar este documento.

Consentimiento para participar en el estudio

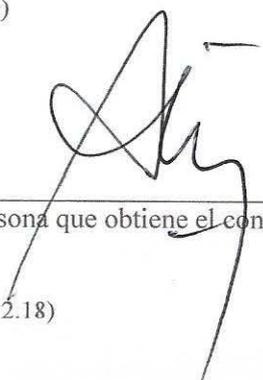
- He leído la hoja de información sobre el estudio.
- Se ha redactado en un idioma que puedo leer y comprender.
- Me han explicado con detenimiento este estudio y he recibido suficiente información.
- Han respondido a todas mis preguntas sobre el estudio, los posibles riesgos, los efectos secundarios de todos los procedimientos del estudio a mi entera satisfacción.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio:
 1. Cuando quiera
 2. Sin tener que dar explicaciones
 3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos
- Recibiré una copia firmada y fechada de este documento
- De acuerdo con esta información, accedo voluntariamente a participar en este estudio y doy mi consentimiento para ser grabado durante las evaluaciones con fines de investigación.


Nombre completo del participante (en mayúsculas)


Firma del participante

02/04/19
Fecha dd-MES-aaaa


(en mayúsculas)


Firma de la persona que obtiene el consentimiento

02/04/19
Fecha dd-MES-aaaa

Cuando se obtenga el Consentimiento Informado en personas con capacidad modificada para dar su Consentimiento Informado

Nombre completo del representante legal (en mayúsculas)

[Redacted signature]

2/4/19.
Fecha dd-MES-aaaa

[Redacted name]
[Redacted name] (en mayúsculas)

[Handwritten signature]

02/04/19
Fecha dd-MES-aaaa

Consentimiento informado para el acompañante del paciente

Declaración del acompañante:
He leído la información de la hoja de información al paciente y he tenido oportunidad de formular preguntas y las que he realizado han sido contestadas de forma satisfactoria. Comprendo la importancia como acompañante y mi función con el paciente en el ensayo. Por consiguiente dejo constancia de mi compromiso en acompañar al paciente a todas las visitas programadas para este ensayo clínico, así como en realizar los cuestionarios de evaluación correspondientes durante las mismas.

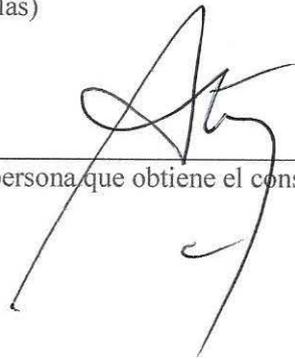
Nombre y apellidos del acompañante (en mayúsculas)

[Handwritten signature]

2/4/19.
Fecha dd-MES-aaaa

[REDACTED]

Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)



02/04/19

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

Fecha dd-MES-aaaa

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Estudio de la eficacia y reorganización cerebral tras tratamiento combinado con donepezilo, rehabilitación intensiva y estimulación transcraneal de corriente directa en la afasia crónica postictus.

Este documento de consentimiento contiene información importante. Le ayudará a decidir si desea participar en este estudio. Su participación es totalmente voluntaria. Si aún tiene alguna pregunta, hágasela al médico del estudio antes de firmar este documento.

Consentimiento para participar en el estudio

- He leído la hoja de información sobre el estudio.
- Se ha redactado en un idioma que puedo leer y comprender.
- Me han explicado con detenimiento este estudio y he recibido suficiente información.
- Han respondido a todas mis preguntas sobre el estudio, los posibles riesgos, los efectos secundarios de todos los procedimientos del estudio a mi entera satisfacción.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio:
 1. Cuando quiera
 2. Sin tener que dar explicaciones
 3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos
- Recibiré una copia firmada y fechada de este documento
- De acuerdo con esta información, accedo voluntariamente a participar en este estudio y doy mi consentimiento para ser grabado durante las evaluaciones con fines de investigación.

[Redacted]

Nombre completo del participante (en mayúsculas)

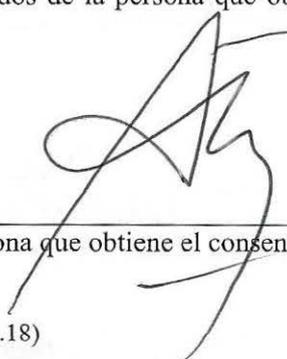
[Redacted]

20-2-2019

Fecha dd-MES-aaaa

[Redacted]

Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)



20-2-2019

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

Fecha dd-MES-aaaa

Cuando se obtenga el Consentimiento Informado en personas con capacidad modificada para dar su Consentimiento Informado

[Redacted] [Redacted]
Nombre completo del representante legal (en mayúsculas)

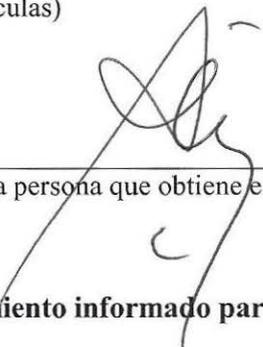
[Redacted]

20-2-2019

Firma del representante legal

[Redacted]

[Redacted]
Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)



20-2-2019

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

Fecha dd-MES-aaaa

Consentimiento informado para el acompañante del paciente

Declaración del acompañante:

He leído la información de la hoja de información al paciente y he tenido oportunidad de formular preguntas y las que he realizado han sido contestadas de forma satisfactoria. Comprendo la importancia como acompañante y mi función con el paciente en el ensayo. Por consiguiente dejo constancia de mi compromiso en acompañar al paciente a todas las visitas programadas para este ensayo clínico, así como en realizar los cuestionarios de evaluación correspondientes durante las mismas.

[Redacted]
Nombre y apellidos del acompañante (en mayúsculas)

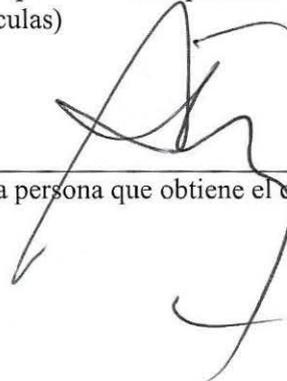
[Redacted]

20-2-2019

Firma del acompañante

Fecha dd-MES-aaaa


Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)


Firma de la persona que obtiene el consentimiento

20-2-2019

Fecha dd-MES-aaaa

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Estudio de la eficacia y reorganización cerebral tras tratamiento combinado con donepezilo, rehabilitación intensiva y estimulación transcraneal de corriente directa en la afasia crónica postictus.

Este documento de consentimiento contiene información importante. Le ayudará a decidir si desea participar en este estudio. Su participación es totalmente voluntaria. Si aún tiene alguna pregunta, hágasela al médico del estudio antes de firmar este documento.

Consentimiento para participar en el estudio

- He leído la hoja de información sobre el estudio.
- Se ha redactado en un idioma que puedo leer y comprender.
- Me han explicado con detenimiento este estudio y he recibido suficiente información.
- Han respondido a todas mis preguntas sobre el estudio, los posibles riesgos, los efectos secundarios de todos los procedimientos del estudio a mi entera satisfacción.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio:
 1. Cuando quiera
 2. Sin tener que dar explicaciones
 3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos
- Recibiré una copia firmada y fechada de este documento
- De acuerdo con esta información, accedo voluntariamente a participar en este estudio y doy mi consentimiento para ser grabado durante las evaluaciones con fines de investigación.

[Redacted]

Nombre completo del participante (en mayúsculas)

[Redacted]

Firma del participante

03/05/2019
Fecha dd-MES-aaaa

[Redacted]

Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)

[Handwritten signature]

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

03-05-2019
Fecha dd-MES-aaaa

Cuando se obtenga el Consentimiento Informado en personas con capacidad modificada para dar su Consentimiento Informado

[Redacted]

Nombre completo del representante legal (en mayúsculas)

[Redacted]

Firma del representante legal

03/05/2019

Fecha dd-MES-aaaa

[Redacted]

(en mayúsculas)

[Handwritten signature]

03-05-2019

[Redacted]

dd-MES-aaaa

Consentimiento informado para el acompañante del paciente

Declaración del acompañante:

He leído la información de la hoja de información al paciente y he tenido oportunidad de formular preguntas y las que he realizado han sido contestadas de forma satisfactoria. Comprendo la importancia como acompañante y mi función con el paciente en el ensayo. Por consiguiente dejo constancia de mi compromiso en acompañar al paciente a todas las visitas programadas para este ensayo clínico, así como en realizar los cuestionarios de evaluación correspondientes durante las mismas.

[Redacted]

Nombre y apellidos del acompañante (en mayúsculas)

[Redacted]

Firma del acompañante

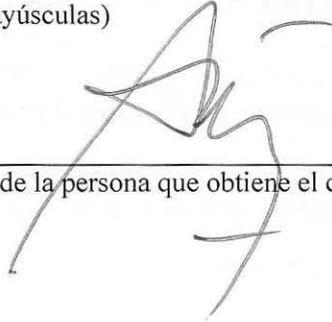
03/05/2019

Fecha dd-MES-aaaa

[Redacted area]

imiento

(en mayúsculas)



03-05-2019

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

Fecha dd-MES-aaaa

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Estudio de la eficacia y reorganización cerebral tras tratamiento combinado con donepezilo, rehabilitación intensiva y estimulación transcraneal de corriente directa en la afasia crónica postictus.

Este documento de consentimiento contiene información importante. Le ayudará a decidir si desea participar en este estudio. Su participación es totalmente voluntaria. Si aún tiene alguna pregunta, hágasela al médico del estudio antes de firmar este documento.

Consentimiento para participar en el estudio

- He leído la hoja de información sobre el estudio.
- Se ha redactado en un idioma que puedo leer y comprender.
- Me han explicado con detenimiento este estudio y he recibido suficiente información.
- Han respondido a todas mis preguntas sobre el estudio, los posibles riesgos, los efectos secundarios de todos los procedimientos del estudio a mi entera satisfacción.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio:
 1. Cuando quiera
 2. Sin tener que dar explicaciones
 3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos
- Recibiré una copia firmada y fechada de este documento
- De acuerdo con esta información, accedo voluntariamente a participar en este estudio y doy mi consentimiento para ser grabado durante las evaluaciones con fines de investigación.

[Redacted signature area]

[Redacted signature area]

Firma del participante

03/05/2019
Fecha dd-MES-aaaa

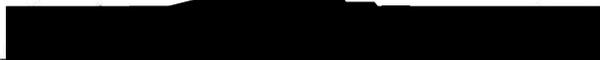
Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)

[Redacted name area]

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

03-05-2019
Fecha dd-MES-aaaa

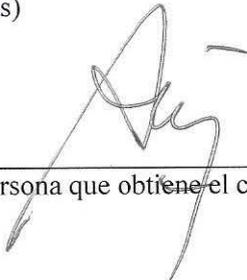
Cuando se obtenga el Consentimiento Informado en personas con capacidad modificada para dar su Consentimiento Informado (HERMANA)


Nombre completo del representante legal (en mayúsculas)


Firma del representante legal

3-5-2019
Fecha dd-MES-aaaa


Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento (en mayúsculas)


Firma de la persona que obtiene el consentimiento

03-05-2019
Fecha dd-MES-aaaa

Consentimiento informado para el acompañante del paciente

Declaración del acompañante:

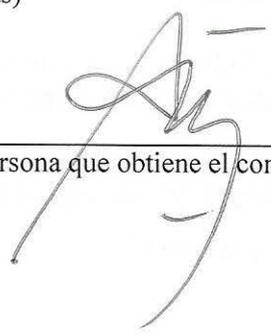
He leído la información de la hoja de información al paciente y he tenido oportunidad de formular preguntas y las que he realizado han sido contestadas de forma satisfactoria. Comprendo la importancia como acompañante y mi función con el paciente en el ensayo. Por consiguiente dejo constancia de mi compromiso en acompañar al paciente a todas las visitas programadas para este ensayo clínico, así como en realizar los cuestionarios de evaluación correspondientes durante las mismas.

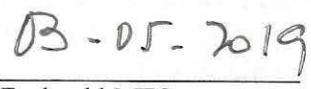

Nombre y apellidos del acompañante (en mayúsculas)


Firma del acompañante

3-5-2019
Fecha dd-MES-aaaa


Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)


Firma de la persona que obtiene el consentimiento


Fecha dd-MES-aaaa

Cuando se obtenga el Consentimiento Informado en personas con capacidad modificada para dar su Consentimiento Informado

Nombre completo del representante legal (en mayúsculas)

[Redacted]

Firma del representante legal

[Redacted signature]

Fecha dd-MES-aaaa

03/07/2020

Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento (en mayúsculas)

[Redacted]

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

[Handwritten signature]

Fecha dd-MES-aaaa

03/07/2020

Consentimiento informado para el acompañante del paciente

Declaración del acompañante:

He leído la información de la hoja de información al paciente y he tenido oportunidad de formular preguntas y las que he realizado han sido contestadas de forma satisfactoria. Comprendo la importancia como acompañante y mi función con el paciente en el ensayo. Por consiguiente dejo constancia de mi compromiso en acompañar al paciente a todas las visitas programadas para este ensayo clínico, así como en realizar los cuestionarios de evaluación correspondientes durante las mismas.

Nombre y apellidos del acompañante (en mayúsculas)

[Redacted]

Firma del acompañante

[Redacted signature]

Fecha dd-MES-aaaa

03/07/2020

Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento (en mayúsculas)

[Redacted]

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

[Handwritten signature]

Fecha dd-MES-aaaa

03-07-2020

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Estudio de la eficacia y reorganización cerebral tras tratamiento combinado con donepezilo, rehabilitación intensiva y estimulación transcraneal de corriente directa en la afasia crónica postictus.

Este documento de consentimiento contiene información importante. Le ayudará a decidir si desea participar en este estudio. Su participación es totalmente voluntaria. Si aún tiene alguna pregunta, hágasela al médico del estudio antes de firmar este documento.

Consentimiento para participar en el estudio

- He leído la hoja de información sobre el estudio.
- Se ha redactado en un idioma que puedo leer y comprender.
- Me han explicado con detenimiento este estudio y he recibido suficiente información.
- Han respondido a todas mis preguntas sobre el estudio, los posibles riesgos, los efectos secundarios de todos los procedimientos del estudio a mi entera satisfacción.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio:
 1. Cuando quiera
 2. Sin tener que dar explicaciones
 3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos
- Recibiré una copia firmada y fechada de este documento
- De acuerdo con esta información, accedo voluntariamente a participar en este estudio.

Nombre completo del participante (en mayúsculas)

Firma del participante

08/07/2020
Fecha dd-MES-aaaa

Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

06/07/2020
Fecha dd-MES-aaaa

Cuando se obtenga el Consentimiento Informado en personas con capacidad modificada para dar su Consentimiento Informado

[Redacted]
Nombre completo del representante legal (en mayúsculas)

[Redacted]
Firma del representante legal
06/07/2020
Fecha dd-MES-aaaa

[Redacted]
(en mayúsculas)
Firma de la persona que obtiene el consentimiento
06/07/2020
Fecha dd-MES-aaaa

Consentimiento informado para el acompañante del paciente

Declaración del acompañante:

He leído la información de la hoja de información al paciente y he tenido oportunidad de formular preguntas y las que he realizado han sido contestadas de forma satisfactoria. Comprendo la importancia como acompañante y mi función con el paciente en el ensayo. Por consiguiente dejo constancia de mi compromiso en acompañar al paciente a todas las visitas programadas para este ensayo clínico, así como en realizar los cuestionarios de evaluación correspondientes durante las mismas.

[Redacted] OM [Redacted]

[Redacted]
Firma del acompañante
06/07/2020
Fecha dd-MES-aaaa

[Redacted]
Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)
Firma de la persona que obtiene el consentimiento
06/07/2020
Fecha dd-MES-aaaa

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Estudio de la eficacia y reorganización cerebral tras tratamiento combinado con donepezilo, rehabilitación intensiva y estimulación transcraneal de corriente directa en la afasia crónica postictus.

Este documento de consentimiento contiene información importante. Le ayudará a decidir si desea participar en este estudio. Su participación es totalmente voluntaria. Si aún tiene alguna pregunta, hágasela al médico del estudio antes de firmar este documento.

Consentimiento para participar en el estudio

- He leído la hoja de información sobre el estudio.
- Se ha redactado en un idioma que puedo leer y comprender.
- Me han explicado con detenimiento este estudio y he recibido suficiente información.
- Han respondido a todas mis preguntas sobre el estudio, los posibles riesgos, los efectos secundarios de todos los procedimientos del estudio a mi entera satisfacción.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio:
 1. Cuando quiera
 2. Sin tener que dar explicaciones
 3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos
- Recibiré una copia firmada y fechada de este documento
- De acuerdo con esta información, accedo voluntariamente a participar en este estudio.

Nombre completo del participante (en mayúsculas)

[Redacted]

Firma del participante

[Redacted signature]

Fecha dd-MES-aaaa

20/07/2020

Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento

[Redacted]

[Redacted signature]

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

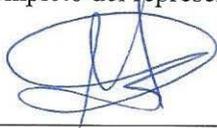
Fecha dd-MES-aaaa

20/07/2020

Cuando se obtenga el Consentimiento Informado en personas con capacidad modificada para dar su Consentimiento Informado

[Redacted]

Nombre completo del representante legal (en mayúsculas)



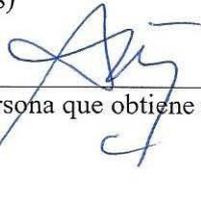
Firma del representante legal

20/07/2020

Fecha dd-MES-aaaa

[Redacted]

Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento (en mayúsculas)



Firma de la persona que obtiene el consentimiento

20-7-2020

Fecha dd-MES-aaaa

Consentimiento informado para el acompañante del paciente

Declaración del acompañante:

He leído la información de la hoja de información al paciente y he tenido oportunidad de formular preguntas y las que he realizado han sido contestadas de forma satisfactoria. Comprendo la importancia como acompañante y mi función con el paciente en el ensayo. Por consiguiente dejo constancia de mi compromiso en acompañar al paciente a todas las visitas programadas para este ensayo clínico, así como en realizar los cuestionarios de evaluación correspondientes durante las mismas.

[Redacted]



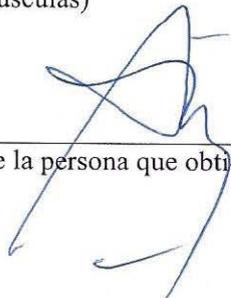
Firma del acompañante

20/07/2020

Fecha dd-MES-aaaa

[Redacted]

Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento (en mayúsculas)



Firma de la persona que obtiene el consentimiento

20.7.2020

Fecha dd-MES-aaaa

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Estudio de la eficacia y reorganización cerebral tras tratamiento combinado con donepezilo, rehabilitación intensiva y estimulación transcraneal de corriente directa en la afasia crónica postictus.

Este documento de consentimiento contiene información importante. Le ayudará a decidir si desea participar en este estudio. Su participación es totalmente voluntaria. Si aún tiene alguna pregunta, hágasela al médico del estudio antes de firmar este documento.

Consentimiento para participar en el estudio

- He leído la hoja de información sobre el estudio.
- Se ha redactado en un idioma que puedo leer y comprender.
- Me han explicado con detenimiento este estudio y he recibido suficiente información.
- Han respondido a todas mis preguntas sobre el estudio, los posibles riesgos, los efectos secundarios de todos los procedimientos del estudio a mi entera satisfacción.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio:
 1. Cuando quiera
 2. Sin tener que dar explicaciones
 3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos
- Recibiré una copia firmada y fechada de este documento
- De acuerdo con esta información, accedo voluntariamente a participar en este estudio.

Nombre completo del participante (en mayúsculas)

[Redacted]

Firma del participante



Fecha dd-MES-aaaa

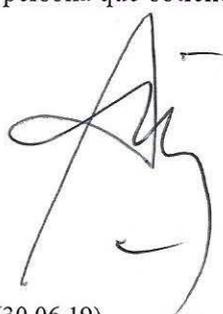
20-07-2020

Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento (en mayúsculas)

[Redacted]

20-07-2020

Firma de la persona que obtiene el consentimiento



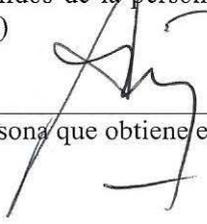
Fecha dd-MES-aaaa

Cuando se obtenga el Consentimiento Informado en personas con capacidad modificada para dar su Consentimiento Informado

 (cospos)
Nombre completo del representante legal (en mayúsculas)

 20-7-2020
Firma del representante legal Fecha dd-MES-aaaa

Marcelo L Besthues
Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento (en mayúsculas)

 20-7-2020
Firma de la persona que obtiene el consentimiento Fecha dd-MES-aaaa

Consentimiento informado para el acompañante del paciente

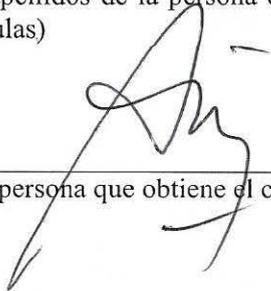
Declaración del acompañante:

He leído la información de la hoja de información al paciente y he tenido oportunidad de formular preguntas y las que he realizado han sido contestadas de forma satisfactoria. Comprendo la importancia como acompañante y mi función con el paciente en el ensayo. Por consiguiente dejo constancia de mi compromiso en acompañar al paciente a todas las visitas programadas para este ensayo clínico, así como en realizar los cuestionarios de evaluación correspondientes durante las mismas.

 (cospos)
Nombre y apellidos del acompañante (en mayúsculas)

 20-7-2020
Firma del acompañante Fecha dd-MES-aaaa

Marcelo L Besthues
Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento (en mayúsculas)

 20-7-2020
Firma de la persona que obtiene el consentimiento Fecha dd-MES-aaaa

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Estudio de la eficacia y reorganización cerebral tras tratamiento combinado con donepezilo, rehabilitación intensiva y estimulación transcraneal de corriente directa en la afasia crónica postictus.

Este documento de consentimiento contiene información importante. Le ayudará a decidir si desea participar en este estudio. Su participación es totalmente voluntaria. Si aún tiene alguna pregunta, hágasela al médico del estudio antes de firmar este documento.

Consentimiento para participar en el estudio

- He leído la hoja de información sobre el estudio.
- Se ha redactado en un idioma que puedo leer y comprender.
- Me han explicado con detenimiento este estudio y he recibido suficiente información.
- Han respondido a todas mis preguntas sobre el estudio, los posibles riesgos, los efectos secundarios de todos los procedimientos del estudio a mi entera satisfacción.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio:
 1. Cuando quiera
 2. Sin tener que dar explicaciones
 3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos
- Recibiré una copia firmada y fechada de este documento
- De acuerdo con esta información, accedo voluntariamente a participar en este estudio.

Nombre completo del participante (en mayúsculas)

Firma del participante

Fecha dd-MES-aaaa

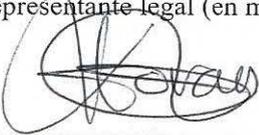
MARCELO L. BERTHIER TORRES

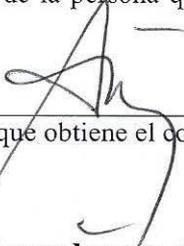
Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

Fecha dd-MES-aaaa

Cuando se obtenga el Consentimiento Informado en personas con capacidad modificada para dar su Consentimiento Informado

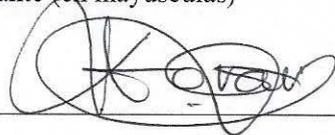
 
Nombre completo del representante legal (en mayúsculas)

Firma del representante legal
6-7-2020
Fecha dd-MES-aaaa

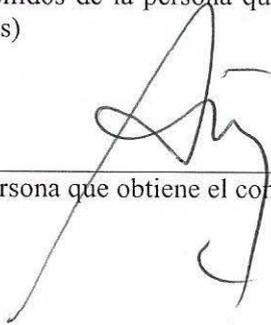
MARCELO L. BERTHIER Torres
Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)

Firma de la persona que obtiene el consentimiento
6-7-2020
Fecha dd-MES-aaaa

Consentimiento informado para el acompañante del paciente

Declaración del acompañante:

He leído la información de la hoja de información al paciente y he tenido oportunidad de formular preguntas y las que he realizado han sido contestadas de forma satisfactoria. Comprendo la importancia como acompañante y mi función con el paciente en el ensayo. Por consiguiente dejo constancia de mi compromiso en acompañar al paciente a todas las visitas programadas para este ensayo clínico, así como en realizar los cuestionarios de evaluación correspondientes durante las mismas.

  
Nombre y apellidos del acompañante (en mayúsculas)

Firma del acompañante
6-7-2020
Fecha dd-MES-aaaa

MARCELO L. BERTHIER Torres
Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)

Firma de la persona que obtiene el consentimiento
6-7-2020
Fecha dd-MES-aaaa

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Estudio de la eficacia y reorganización cerebral tras tratamiento combinado con donepezilo, rehabilitación intensiva y estimulación transcranial de corriente directa en la afasia crónica postictus.

Este documento de consentimiento contiene información importante. Le ayudará a decidir si desea participar en este estudio. Su participación es totalmente voluntaria. Si aún tiene alguna pregunta, hágasela al médico del estudio antes de firmar este documento.

Consentimiento para participar en el estudio

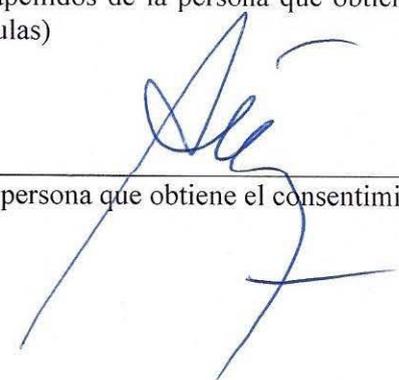
- He leído la hoja de información sobre el estudio.
- Se ha redactado en un idioma que puedo leer y comprender.
- Me han explicado con detenimiento este estudio y he recibido suficiente información.
- Han respondido a todas mis preguntas sobre el estudio, los posibles riesgos, los efectos secundarios de todos los procedimientos del estudio a mi entera satisfacción.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio:
 1. Cuando quiera
 2. Sin tener que dar explicaciones
 3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos
- Recibiré una copia firmada y fechada de este documento
- De acuerdo con esta información, accedo voluntariamente a participar en este estudio.


Nombre completo del participante (en mayúsculas)


Firma del participante

06-07-2020
Fecha dd-MES-aaaa

MARCELO L BERTHIER TORRES
Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)


Firma de la persona que obtiene el consentimiento

06-07-2020
Fecha dd-MES-aaaa

Quando se obtenga el Consentimiento Informado en personas con capacidad modificada

Nombre completo del representante legal (en mayúsculas)

[Redacted signature]

Firma del representante legal

06/07/2020
Fecha dd-MES-aaaa

MARCELO L. BERTHIER TORRES

Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)

[Redacted signature]

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

06-07-2020
Fecha dd-MES-aaaa

Consentimiento informado para el acompañante del paciente

Declaración del acompañante:

He leído la información de la hoja de información al paciente y he tenido oportunidad de formular preguntas y las que he realizado han sido contestadas de forma satisfactoria. Comprendo la importancia como acompañante y mi función con el paciente en el ensayo. Por consiguiente dejo constancia de mi compromiso en acompañar al paciente a todas las visitas programadas para este ensayo clínico, así como en realizar los cuestionarios de evaluación correspondientes durante las mismas.

[Redacted signature]

Nombre y apellidos del acompañante (en mayúsculas)

[Redacted signature]

Firma del acompañante

06/07/2020
Fecha dd-MES-aaaa

MARCELO L. BERTHIER TORRES

Nombre y apellidos de la persona que obtiene el consentimiento
(en mayúsculas)

[Redacted signature]

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

06-07-2020
Fecha dd-MES-aaaa