

## **Requisitos que debe contener el consentimiento libre e informado.**

<b>N<sup>a</sup></b>	<b>Carátula</b>
1	Aspectos formales: Título del estudio, número del protocolo, patrocinante del estudio (dirección, tel., mail), investigador principal (tel, mail), nombre del centro (dirección y tel).
2	Información general y breve sobre investigación: La justificación (antecedentes y estado actual del tema), los objetivos, los procedimientos (número de individuos a analizar, metodología estadística) y resultados esperados.
3	Las molestias y los posibles riesgos (incluidos riesgos al embrión, feto, lactante cuando corresponda).
4	Beneficios esperados, durante y luego del ensayo (para el individuo, para la comunidad y para la sociedad).
5	Garantizar la información antes y durante la investigación, sobre métodos alternativos existentes fuera de su participación en el estudio.
6	Procedimiento de estudio (descripción sintética de todos los procedimientos invasivos, no invasivos) y periodicidad, detallando cuáles de esos procedimientos son diferentes o adicionales al seguimiento habitual (es decir, detallando cuáles son debido a la participación en el ensayo y no se realizarían en condiciones habituales).
7	Descripción de todos los eventos adversos conocidos hasta el momento, explicitando gravedad de los mismos y frecuencia de ocurrencia conocida (incluir referencia en el Protocolo sobre la fuente en que se basaron para el listado de eventos adversos).
8	Criterios de selección.
9	Exclusiones del estudio, explicando cuando se le puede retirar del estudio sin su consentimiento.
10	Duración esperada de la participación de la persona
11	La garantía de información, antes o durante el curso de la

	investigación, sobre la metodología, informando la posibilidad de su inclusión en grupo de investigación, grupo control o grupo placebo;
12	Forma de seguimiento y asistencia (nombres y teléfonos de responsables), forma de comunicarse y acceder a los investigadores durante el estudio.
13	La libertad del sujeto de rehusar su participación o retirar su consentimiento, en cualquier fase de la investigación, sin penalización alguna y sin perjuicio de su cuidado;
14	Garantizar el secreto que asegure la privacidad de los sujetos respecto a los datos confidenciales involucrados en la investigación;
15	Las formas de reintegrar los gastos derivados de la participación en la investigación.
16	Las formas de indemnización frente a eventuales daños derivados de la investigación; con declaración expresa que dicha indemnización queda a cargo del patrocinante, institución involucrada e investigador responsable.
17	Derecho de la persona a información sobre lo relativo al estudio así como derecho a acceder a su Historia Clínica.
18	Derecho a la notificación de nuevos hallazgos.
19	En los casos en que exista cualquier clase de restricción a la libertad de información necesaria para un adecuado consentimiento, se deberá consignar expresamente. La fundamentación deberá ser elaborada por el investigador y valorada por el Comité de Investigación quién deberá decidir si acepta el fundamento que justifique esta excepción.
20	En las investigaciones que involucren niños adolescentes, portadores de perturbaciones o enfermedades mentales o sujetos con disminución en su capacidad de consentimiento, deberá haber justificación de la selección de los sujetos de investigación, especificada en el protocolo aprobado por el Comité de Ética en Investigación. Se deberá cumplir con las exigencias del consentimiento libre e informado, a través

	de los <b>representantes</b> legales de los sujetos referidos.
21	La libertad del consentimiento deberá ser particularmente garantizada para aquellos sujetos que, aunque adultos y capaces estén expuestos a condicionamientos específicos o a influencia de una autoridad, en particular estudiantes, militares, empleados, presos, internos en centros de rehabilitación, refugios, asilos, asociaciones religiosas y semejantes, asegurándoles la entera libertad de participación o no en la investigación, sin ninguna represalia.
22	En los casos en que sea imposible o no conveniente por la propia naturaleza de la investigación registrar el consentimiento libre e informado, este hecho deberá ser debidamente documentado, con explicación de la causa de la imposibilidad. En la investigación epidemiológica requerirán de consentimiento informado los estudios en los cuales se establece un contacto personal entre los investigadores y los sujetos participantes. Si fuera impracticable la obtención del consentimiento informado de forma individual para estudios epidemiológicos, deberá obtenerse la respectiva autorización de la jerarquía técnica de la Institución, quien la comunicará a la autoridad sanitaria en un plazo prudencial.
23	Las investigaciones en personas con diagnóstico de muerte encefálica, sólo podrán ser realizadas si: p.1.- son presentados los documentos comprobatorios de la muerte encefálica; p.2.- si obtiene el consentimiento escrito de los familiares y/o de los representantes legales o la manifestación previa de voluntad de la persona; p.3.- se garantiza el respeto total a la dignidad del ser humano sin mutilación o violación del cuerpo; p.4.- no significa un perjuicio económico financiero adicional a la familia; p.5.- no acarrea perjuicios para otros pacientes que esperan internación o tratamiento; p.6.- existe la posibilidad de obtener conocimiento científico relevante y nuevo que no pueda ser obtenido

	de otra manera.
24	Declaración Jurada sobre compromiso en la prestación de los beneficios resultantes de la investigación por parte de los responsables (patrocinador, institución e investigador) de acuerdo a resultados científicamente evaluados.
25	Obligaciones de la persona participante: - Concurrir a que se le administre la medicación  - Concurrir a los controles periódicos preestablecidos - Comunicar al investigador sobre cualquier sintomatología aunque no lo considere relacionado al estudio
26	Los datos obtenidos a partir de sujetos de investigación sólo podrán ser usados para los fines previstos en el protocolo y en el consentimiento.
27	Firmas: - Constancia que el paciente o su representante legal y el testigo han tenido la posibilidad de formular preguntas y que han comprendido la información suministrada. - Firma y documento del investigador responsable, expresando el cumplimiento de cada una de las exigencias anteriormente referidas y en dos vías; siendo una entregada al sujeto de investigación o sus representantes legales y otra archivada por el investigador responsable - Firma y documento de paciente o su representante - Firma y documento del testigo