

Hoja de información y formulario de consentimiento informado. Protocolo (Se debe completar la versión y la fecha)

Hoja de información y formulario de consentimiento informado

Título del estudio:

Patrocinador del estudio (completar solo si aplica):

Nombre y apellido del Investigador:

Centro:

Dirección:

Teléfono:

- Introducción (El CI consta de 2 partes, una parte explicativa y por ultimo una parte nominal donde deben figurar firmas y aclaraciones)
- Se lo invita a participar en un estudio de (Se debe describir brevemente el mismo). Para ayudarlo a decidir si desea participar, debe comprender el estudio y qué es lo que la participación en el estudio implicará para usted.
- Para tomar una decisión informada sobre su participación en el estudio, debe conocer el propósito del estudio, los procedimientos que este implica, los beneficios, los riesgos y las posibles molestias del estudio, así como las precauciones que tal vez deban tomarse.
- El proceso de brindarle esta y otra información para que pueda decidir si desea participar en el estudio se conoce como "consentimiento informado". Tómese su tiempo para leer atentamente la siguiente información y analizarla con otras personas de ser necesario.
- Pregunte al médico del estudio todo aquello que no le quede claro o, si lo desea, pídale más información. Si decide que desea participar en este estudio, se le pedirá que **firmar 2 originales del formulario** de consentimiento informado que se encuentra al final de este documento. Se le entregará un original del formulario firmado y fechado para que lo conserve como constancia, y otro original permanecerá en el centro del estudio.
- Los procedimientos para confirmar que usted reúna los requisitos para el estudio no comenzarán hasta que se haya obtenido su consentimiento informado mediante la firma de este formulario.
- Puntos obligatorios a considerar
- Detallar fecha de inicio del estudio y duración del mismo
- Detallar cuál es el objetivo del estudio
- Detallar que beneficios se esperan del estudio
- Detallar cuales son los posibles riesgos del estudio

- ¿Cuáles son las posibles desventajas o riesgos de participar en el estudio?
Detallar complicaciones de la medicación o de los procedimientos a implementar
- Detallar que el médico del estudio y/o centro no recibirán un pago por la realización del estudio, salvo que exista un patrocinador. En un anexo se detallaran los montos estipulados por el patrocinador
- ¿Recibirá el paciente algún pago o retribución por participar el estudio? (Esto ocurre fundamentalmente en trabajos en fase I) (En caso de existir sponsor, se deberá aclarar en el protocolo se existirá una retribución por viáticos)

Hoja de información y formulario de consentimiento informado. Protocolo (Se debe completar la versión y la fecha)

- Detallar cuales son los tratamientos alternativos, hasta el momento.
- En caso de seguros, informar Numero de póliza, vigencia, cobertura.
- Informar ¿Qué sucede cuando se interrumpe el estudio de investigación? El patrocinador, las autoridades reguladoras y/o el Comité de Ética pueden interrumpir el estudio en cualquier momento, debiéndose el paciente ser informado de los motivos. Aclarar que esto no constituye ninguna limitación en su atención médica correspondiente.
- Informar que el paciente puede retirarse del estudio en cualquier momento, si así lo deseara, y el paciente no perderá ninguno de los beneficios a los que de otro modo tenga derecho. Si desea dejar de participar, informe al médico del estudio de inmediato.
- ¿Cuáles son las normas internacionales que deben respetarse y se deben consignar en el estudio? Declaración de Helsinki, las Normas de Buenas Prácticas Clínicas ICH E6, y la resolución 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación en relación a la investigación sobre seres humanos. Ley 3301 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- Se debe informar ¿Cómo se usará su información personal? ¿Alguien sabrá que usted está participando en el estudio? El médico del estudio y el equipo de investigación recopilarán, registrarán y usarán la información personal sobre el paciente (Colocar la palabra Ud.) para los fines del estudio.
- La información personal recopilada sobre el paciente (Ud.) incluirá:
 1. La información médica que se recopile durante los procedimientos que se realizan para determinar si usted es elegible para participar en el estudio;
 2. La información médica que se recopile durante los procedimientos que se realicen cuando participe en el estudio;

3. la información médica incluida en sus registros médicos; y se mantendrá la confidencialidad y la privacidad de sus registros personales, de acuerdo con la Ley N.º 25.326 de Protección de Datos Personales.
- Frente a cualquier complicación, se debe consignar con quién debe comunicarse (siendo preferible colocar 2 teléfonos). En caso de no poderse comunicar debe estar consignado en caso de una complicación donde debe concurrir el paciente para atenderse.

Firma de consentimiento Informado.

- Al firmar este documento, usted otorga su consentimiento para la revisión por parte de las personas mencionadas anteriormente y autoriza el acceso a sus registros médicos. Las personas que tengan este acceso están obligadas a mantener la confidencialidad de su información de conformidad con la Ley 25.326. La información obtenida durante su participación en el estudio se almacenará en un banco de datos seguro. Sus archivos médicos pueden revisarse en el centro del estudio o de forma remota (fuera del centro del estudio) a fin de controlar la información y verificar los procedimientos del estudio clínico, sin violar su confidencialidad. Si sus archivos médicos se revisan de manera remota, los registros incluirán su número del estudio, pero no incluirán su nombre u otra información que lo identifique de manera directa.

Hoja de información y formulario de consentimiento informado. Protocolo (Se debe completar la versión y la fecha)

- La Dirección Nacional de Protección de Datos Personales, dependiente de la Agencia de Acceso a la Información Pública, un organismo de control de la Ley N° 25.326, tiene la atribución de atender las consultas, las denuncias o los reclamos que se interpongan en relación con cualquier cuestión respecto de la protección de los datos personales. A tal efecto, podrá dirigirse a: Avenida Presidente General Julio Argentino Roca 710 – CABA 2° piso, www.argentina.gob.ar/aaip.
- Si el estudio se describe en una revista, informes o publicaciones médicas, usted no será mencionado por su nombre. Sin embargo, usted podría ser identificado por su número de paciente y sus iniciales, o solo por su número de paciente.
- ¿Con quién debe comunicarse para obtener más información mientras participa en este estudio? El paciente tiene derecho (colocar Ud.) a hacer cualquier pregunta sobre el estudio y/o sobre los riesgos posibles o desconocidos de este estudio en cualquier momento. Si tiene alguna pregunta sobre su participación en este estudio o en caso de que experimente una molestia, un cambio en su estado de salud habitual o una lesión, comuníquese con el Dr. al o

con el Dr. al.....En caso de eventos adversos relacionados con el estudio concurra al centro.....

- Si tiene alguna pregunta acerca de sus derechos como paciente de una investigación, comuníquese con:
- Comité de Ética en Investigación de la Sociedad Argentina de Cardiología
- Dirección: Azcuénaga 980, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1017AAP), Argentina
- Teléfono: (011) 4372-8316
- Persona de contacto: Dr. Marcelo Boscaró
- e-mail: bioetica@sac.org.ar
- Un Comité es un grupo de personas que realizan una revisión independiente de la investigación.

Gracias por leer esta hoja de información y considerar la participación en este estudio.

PÁGINA DE FIRMAS

Formulario de consentimiento

Título del estudio: Se debe colocar el título del estudio

Confirmando lo siguiente:

- He leído y comprendo la hoja de información del estudio antes mencionado, y he tenido tiempo suficiente para pensar sobre mi participación.
- Estoy conforme con las respuestas que he recibido a todas mis preguntas.
- Acepto voluntariamente participar en este estudio de investigación, seguir los procedimientos del estudio y proporcionar la información que el médico del estudio, el personal de enfermería u otros miembros del personal me soliciten.

Hoja de información y formulario de consentimiento informado. Protocolo (Se debe completar la versión y la fecha)

- Comprendo que soy libre de dejar de participar en este estudio en cualquier momento, sin tener que proporcionar un motivo y sin que esto afecte mi atención médica ni mis derechos.
- Comprendo que, si decido retirarme y abandonar el estudio, la información y los datos que se hayan recopilado sobre mí hasta el momento de mi retiro podrán continuar usándose.
- He recibido un original completo de esta hoja de información y formulario de consentimiento firmado y fechado para conservarlo.
- Si el médico del estudio no es mi médico de cabecera, acepto que se informe a mi médico de cabecera sobre mi participación en este estudio y se le pida información médica sobre mí.

- Autorizo a que se recopile mi información personal y se la utilice como parte de este estudio.
- Al firmar este documento, acepto participar en este estudio, según se describe en esta hoja de información y formulario de consentimiento.

Paciente: (El paciente debe firmar, fechar y escribir su nombre de su puño y letra). Se firmaran 2 copias. El paciente debe recibir el original

Nombre y Apellido del paciente, en letra de imprenta	Firma del paciente	Fecha de la firma	DNI

Persona que obtiene el consentimiento (investigador principal o Investigador asociado delegado por el investigador principal):

Nombre y Apellido del que obtiene el consentimiento (Investigador) Letra de Imprenta	Firma de la persona que obtiene el consentimiento	Fecha de la Firma	DNI

Hoja de información y formulario de consentimiento informado. Protocolo (Se debe completar la versión y la fecha)

Testigo (si corresponde):

(El testigo debe firmar, fechar y escribir su nombre de puño y letra).

El abajo firmante deja constancia de que estuvo presente durante la explicación y obtención del consentimiento, y de que, a su leal saber y entender, el paciente que participa en este estudio recibió una explicación completa y detallada, y comprende claramente la naturaleza, los riesgos y los beneficios de la participación en este estudio de investigación.

Nombre y Apellido del testigo Letra de Imprenta	Firma del testigo	Fecha de la Firma	DNI

Representante Legal

Nombre y Apellido del Representante Legal	Firma del Representante Legal	Fecha de la Firma	DNI

Se debe Explicitar motivo por el cual firma un representante legal: