

Hoja de información y formulario de consentimiento informado

Título del estudio:

Patrocinador del estudio (completar solo si aplica):

Nombre y apellido del Investigador:

Dirección:

Centro:

Teléfono:

- Se lo invita a participar en un estudio de (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 (indicar cuales) , los riesgos (indicar cuales) y las posibles molestias del estudio, así como las precauciones que tal vez deban tomarse y la duración del estudio. En caso de existir una complicación por favor comuníquese con los Dres:....., en caso de no poder comunicarse debe concurrir al Centro de referencia.....
- Pregunte al médico del estudio todo aquello que no le quede claro o, si lo desea, pídale más información. No existe ningún tipo de retribución para los médicos ni para Ud. (En caso de no ser así debe estar especificado). No se inicia el estudio hasta que no se firme este consentimiento.
- Si decide que desea participar en este estudio, se le pedirá que firme 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.
- Ud. Puede retirarse del estudio cuando lo considere, sin perjuicio, de continuar con su atención médica en el lugar.
- Este estudio se encuentran enmarcado en normas internacionales de buenas prácticas clínicas (Helsinki, CIOMS) y en reglamentaciones locales (ley 3301, normativa 1480 Ministerio de salud, leyes provinciales)

- La seguridad de sus datos serán resguardados de acuerdo a lo dispuesto por la ley 25326
- 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.

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.
- 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.

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

- 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 firmarán 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

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: