Formulario de Información para el Voluntario/a

|  |  |
| --- | --- |
| TÍTULO DEPROTOCOLO |  |
| INVESTIGADOR/A PRINCIPAL | (Nombre, apellido, teléfono y mail de contacto) |
| CENTRO, INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN, ETC. |  |
| CO INVESTIGADORES/AS | (Nombre, apellido, y mail de contacto) |
| NOMBRE Y APELLIDO DEL VOLUNTARIO/A |  |
| NOMBRE Y APELLIDO DEL | (En caso de ser menor de edad o encontrarse incapacitado/a para dar el consentimiento) |
| REPRESENTANTE |  |
|  LEGAL |  |

Se lo está invitando a participar en forma voluntaria en un estudio de investigación clínica titulado .

Se le solicita que lea detenidamente los objetivos, características y demás información relevante del estudio para que pueda decidir libremente su participación en el mismo.

A pesar de que el texto de la información contenida está en un idioma simple, si usted no entiende algo, siéntase con total libertad de hacer todas las preguntas y requerir todas las aclaraciones que estime conveniente.

1. Información general y objetivos del estudio
2. **Explicación de los procedimientos a seguir y sus riesgos**

2A- Duración prevista del estudio y cantidad de sujetos que se prevé participarán.

**2B- Responsabilidades de los sujetos**

2C- Fases del estudio

1. **Nueva información**

Se le informará sobre cualquier nuevo hallazgo que se produzca durante la realización del estudio y que pueda afectar su voluntad de continuar participando en él.

1. Compensación por lesiones

Si Ud. resultase perjudicado como resultado de su participación en este estudio, se le proporcionará toda la atención médica necesaria y los estudios complementarios que la situación requiera, los que serán conducidos por el Investigador/a Principal.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Costos

Todas las pruebas, los medicamentos del estudio, los exámenes y cuidados médicos requeridos como parte de este estudio le serán brindados a UD sin costo alguno y serán solventados por el Investigador/a Principal o el Patrocinante.

1. Compensación económica por su participación
2. **Beneficios**
3. Riesgos de los fármacos administrados
4. **Riesgos de los procedimientos del estudio**
5. Cobertura de seguro
6. **Discontinuación del estudio**

El Investigador Principal del estudio puede tomar la decisión de discontinuarlo del estudio si:

* + No sigue las indicaciones del médico/a para la ejecución del estudio.
	+ Decide que continuar en esta investigación no es conveniente para Ud.
	+ El Comité de Ética decide suspender el estudio.

Si por alguna razón es discontinuado del estudio los datos obtenidos de usted

1. Derecho a retirarse del estudio

Su participación en este estudio es voluntaria. Puede elegir no participar o dejar el estudio en cualquier momento. Si elige no participar o abandonar el estudio, ello no resultará en ninguna penalidad. No perderá ninguno de los beneficios a los cuales tenga derecho de cualquier otro modo. Su decisión no afectará su acceso a la atención médica en el futuro.

1. Conflicto de intereses
2. **Información sobre conservación y posterior utilización las muestras biológicas de este estudio**

En caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores/as se pondrán en contacto conmigo para solicitarme nuevamente la autorización del consentimiento.

1. Confidencialidad

La información recolectada durante este estudio será guardada confidencialmente dentro de lo que estipula la ley 25326 de protección de datos personales. Los resultados pueden ser publicados para propósitos científicos, pero la identidad de las personas participantes no será revelada.

Según la **ley 25.326 de Protección de Datos personales:** la información recabada: *“...no puede ser utilizada para finalidades distintas o incompatibles con aquellas que motivaron su obtención...”*

“... *debe ser destruida cuando haya dejado de ser necesaria o pertinente a los fines para los cuales hubiere sido recolectada*...”

y *“...el tratamiento de los datos personales es ilícito cuando el titular no hubiere prestado su consentimiento libre, expreso e informado, el que deberá constar por escrito, o por otro medio que permita se le equipare, de acuerdo a las circunstancias.”*

Según la misma ley, el titular de los datos personales tiene la facultad de ejercer el derecho de acceso a los mismos en forma gratuita a intervalos no inferiores a seis meses, salvo que se acredite un interés legítimo al efecto, conforme lo establecido en el artículo 14, inciso 3 de la Ley nº 25326.La Dirección Nacional de Protección de Datos Personales, Órgano de Control de la Ley nº 25326, tiene la atribución de atender las denuncias y reclamos que se interpongan con relación al incumplimiento de las normas sobre protección de datos personales. Los resultados del estudio podrán ser publicados pero sus datos de identificación personal se mantendrán en forma confidencial y resguardada. Cualquier hallazgo no será utilizado para fines que impliquen discriminación racial, laboral o de ningún otro tipo.

17-Ofrecimiento para responder preguntas sobre este estudio

Antes de firmar este formulario debe realizar preguntas sobre todo lo que no comprenda. El personal del estudio responderá a las preguntas antes, durante y después del estudio. En caso de querer realizar alguna consulta sobre el estudio o sobre la aparición de algún efecto colateral de los mencionados más arriba u otros, no dude en comunicarse telefónicamente con el Investigador/a Principal,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_al teléfono Celular\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ o por correo electrónico:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .Además en caso de querer realizar alguna consulta sobre sus derechos en este estudio podrá efectuarla telefónicamente o personalmente al Comité de Ética Humana con domicilio en Paraguay 2155 - 1º Piso M1-Decanato - Secretaría de Ciencia y Técnica - Facultad de Medicina (C1121A6B) - Ciudad A. de Bs As. Teléfono +54 (11) 528-52954 / 52955. Mail: comitedeetica@fmed.uba.ar

18-Firma del Consentimiento Informado (verifique si se han cumplido estos puntos)

* Ud. ha recibido una copia del presente Formulario de información del estudio.
* Ud. lo ha leído (o alguna persona le ha leído a Ud.) este Formulario de Información.
* Este documento describe el propósito y naturaleza del estudio.
* Ud. tuvo tiempo suficiente para evaluar todas las opciones.
* Se le ofreció la oportunidad de formular preguntas y obtuvo respuestas que lo satisficieron.
* Si Ud. no participa en el estudio no perderá ningún beneficio.
* Si Ud. abandona el estudio no perderá ningún beneficio.
* Si abandona el estudio no perderá ningún derecho legal.
* Su participación en este estudio es completamente voluntaria.
* Ud. es responsable de informar al médico del estudio sobre cualquier cambio en su salud física o mental durante el estudio.
* Ud. está de acuerdo en participar en este estudio.
* Usted, el Investigador/a Principal, Co-Investigador/a o personal delegado para el reclutamiento de voluntarios/as **firmarán dos ejemplares de un mismo tenor y usted se llevará una copia firmada de este Documento de Consentimiento Informado.**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

(Denominación del protocolo)

Yo, abajo firmante, declaro por el presente haber leído este texto y luego de realizar todas las preguntas al Investigador/a Principal:

 y/o a los Co Investigadores/as:

, he recibido una explicación satisfactoria sobre los objetivos del estudio, el procedimiento, su finalidad, riesgos y beneficios. He recibido una copia del Formulario de Información y he leído y comprendido su contenido. Me han sido respondidas todas mis dudas y entiendo que mi participación es voluntaria y cuento con el derecho de retirarme cuando lo desee, con la única obligación de informar de mi decisión al médico responsable, y que, ***CON LA FIRMA DE ESTE CONSENTIMIENTO INFORMADO NO RENUNCIO A LOS DERECHOS QUE POSEO DE ACUERDO CON EL CÓDIGO CIVIL Y LAS LEYES ARGENTINAS EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD CIVIL***

***POR DAÑOS***, por lo que doy mi consentimiento a la participación en este ensayo.

Por lo tanto doy **libremente mi acuerdo** y de manera espontánea para participar en este estudio.

Si el voluntario/a está emancipado o tiene 18 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. En el caso de ser menor emancipado se deberá adjuntar la correspondiente certificación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo/a, los representantes legales también serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.

HOJA DE FIRMAS:

VOLUNTARIO/ VOLUNTARIA / REPRESENTANTE LEGAL

Es representante legal: Si / NO Parentesco:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| …/…/… |  |  |  |  |  |  |  |
| FECHA |  | FIRMA |  | ACLARACIÓN |  | DOCUMENTO TIPO Y Nº |

INVESTIGADOR/ INVESTIGADORA PRINCIPAL

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| …/…/… |  |  |  |  |  |  |  |
| FECHA |  | FIRMA |  | ACLARACIÓN |  | DOCUMENTO TIPO Y Nº |