

Proceso de selección

El investigador (y/o subinvestigadores si los hubiere) evaluará sus antecedentes y sus estudios previos a fin de determinar si Ud. reúne las condiciones para participar en el estudio.

Criterios de inclusión

Deben describirse los criterios de inclusión que tiene el estudio en cuestión en forma clara y que pueda ser comprendida por los participantes.

Criterios de exclusión

Idem.

Plazo durante el cual se llevará a cabo el estudio.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DEL ESTUDIO?

Explicación de los posibles riesgos de cada procedimiento a realizarse, de forma clara y entendible.

He sido informado que, de presentarse cualquier complicación durante los procedimientos del estudio, todos los medios técnicos y recursos humanos de este Hospital están disponibles para intentar solucionarla.

CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO PARTICIPANTE?

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Ud. es libre de negarse a participar o de retirarse del estudio cuando lo desee sin recibir penalidades o perder los beneficios a los que de todos modos tiene derecho. El médico a cargo del estudio informará la decisión al patrocinante. No se obtendrá más información que la ya recopilada, pero la información analizada no se borrará.

Asimismo, los investigadores del estudio o el patrocinante tienen el derecho de retirarlo del estudio si consideran que es en su mejor interés.

Ud. tiene derecho a acceder a toda nueva información que surja con relación a este estudio y que difiera de la que se vuelca en este documento, la que deberá serle comunicada por el Investigador Principal, como así también a obtener una síntesis de los resultados finales de la investigación.

Dicha información podrá ser solicitada por Ud., al Investigador Principal, Dr.

CUÁLES SON SUS RESPONSABILIDADES COMO PARTICIPANTE?

Consentimiento Informado	
Centro: Hospital Alemán	
Protocolo: XXXXXXXXXX, vX.X	
Fecha: XX de XXXX de XXXX	
Página x de x	Comité de Ética Independiente del Hospital Alemán

Al participar en este estudio de investigación, Ud. está de acuerdo en informar al investigador principal (y/o subinvestigadores si los hubiere) acerca de cualquier medicación que reciba, y cualquier cambio en su salud.

Durante el estudio de investigación deberá notificar de inmediato al investigador principal (y/o subinvestigadores si los hubiere) si cambia cualquiera de sus medicaciones o si su salud cambiara de cualquier modo.

BENEFICIOS ESPERADOS PARA EL PARTICIPANTE Y PARA LA SOCIEDAD

Describir claramente.

FINANCIACIÓN DEL ESTUDIO

Este Estudio será patrocinado por..... quién asumirá íntegramente el costo del mismo.

Ud. no deberá asumir gasto ni abonar suma alguna por su participación en el estudio. Tampoco se le abonará suma alguna por participar.

PROTECCIÓN DE LA PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE DATOS PERSONALES

Toda la información y datos que deban recabarse como consecuencia de este estudio, serán tratados con absoluta confidencialidad, cumpliéndose en un todo con lo dispuesto por la Ley de Protección de Datos Personales y de Derechos del paciente.

Dichos datos e información solo serán conocidos por aquellas personas que, por ley, se encuentran autorizadas para ello y que de algún modo, tienen participación necesaria en el estudio. La misma será utilizada únicamente para los propósitos y objetivos del estudio y solo podrá ser revelada a terceros con el consentimiento previo y por escrito del participante y siempre que el tercero esté involucrado en el estudio y se comprometa por escrito a respetar el secreto de su información, en la forma aquí establecida.

Mención de la metodología a utilizar para garantizar la protección de la privacidad y confidencialidad de los datos personales.

La confidencialidad de la información alcanza tanto al Investigador principal como a todas las personas que colaboren con él o participen, directa o indirectamente, en el estudio.

Tanto el investigador Principal como la Institución se comprometen a hacer cumplir la obligación de confidencialidad a cada uno de los colaboradores que tuvieron acceso a la información derivada del presente estudio.

Al firmar este formulario de Consentimiento Informado, Ud. o su representante legal autoriza la revisión de toda su información de salud relacionada con este estudio al Investigador Principal y a los sub-investigadores.

Los resultados de la investigación se mantendrán en archivos médicos y serán utilizados por el Investigador Principal por el tiempo necesario para lograr el objetivo para el cual se recopilaron.

Consentimiento Informado	
Centro: Hospital Alemán	
Protocolo: XXXXXXXXXX, vX.X	
Fecha: XX de XXXX de XXXX	
Página x de x	Comité de Ética Independiente del Hospital Alemán

Toda su información se mantendrá en archivos médicos durante 15 años o por el tiempo necesario, de acuerdo con lo mencionado anteriormente.

Ud. puede hacer uso, en cualquier momento, de su derecho a acceder a su información y corregirla, ya sea directamente o por medio de su médico del estudio, responsable de su atención, quien puede garantizar su identidad.

De acuerdo con la legislación argentina, su médico del estudio puede informarle los resultados globales de este estudio cuando se disponga de ellos.

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - CONTACTO

El presente trabajo de investigación ha sido evaluado y aprobado por el CEIHA (Comité de Ética en Investigación del Hospital Alemán), inscripto en el Registro de Comités de Ética en Investigación, dependiente del Comité Central de Ética en Investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires con fecha xx/xx/xx, bajo el Nro. XXX. Folio XX, Libro X.

Si Ud. tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación puede contactarse con el CEIHA, coordinado por la Dra. Haydee Wimmers, al teléfono XXXX-XXXX.

CONTACTOS PARA CONSULTAS

Si desea formular preguntas sobre la investigación o los procedimientos del estudio, o si sufre cualquier efecto colateral, deberá tomar contacto con:

Dr. XXXXX XXXXX (Investigador Principal) llamando al teléfono (011)XXXX-XXXX por cualquier pregunta relacionada con los procedimientos.

Dr. XXXXX XXXXX (Sub investigador) llamando al teléfono (011)XXXX-XXXX por cualquier pregunta relacionada con los procedimientos.

Dra. Haydee Wimmers, la Presidente o miembros del Comité de Ética Independiente del Hospital Alemán (CEIHA) llamando al teléfono XXXX-XXXX con referencia a los derechos de los pacientes que participen en un estudio de investigación.

CONSENTIMIENTO/ AUTORIZACIÓN

Habiendo leído detenidamente esta Hoja Informativa y realizado al Investigador Principal todas las preguntas que me surgieran con relación al estudio, las cuales me fueron respondidas en forma clara y que he podido comprender, no quedándome dudas sobre el estudio que se me propone, CONSIENTO EXPRESAMENTE mi inclusión en el mismo.

*Toda la información debe figurar escrita por el **PARTICIPANTE** con aclaración del nombre y apellido en letras de imprenta.*

Consentimiento Informado	
Centro: Hospital Alemán	
Protocolo: XXXXXXXXXX, vX.X	
Fecha: XX de XXXX de XXXX	
Página x de x	Comité de Ética Independiente del Hospital Alemán

Nombre y apellido del paciente

DNI

Firma del paciente

Fecha

Si corresponde;

*El **REPRESENTANTE LEGAL** debe escribir toda la información, y aclarar su nombre y apellido en letras de imprenta.*

Nombre y apellido del representante legal

Firma del representante legal

Fecha

***INVESTIGADOR:** El investigador debe escribir toda la información y aclarar su nombre y apellido en letras de imprenta.*

Nombre y apellido del investigador

Firma del investigador

Fecha

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____ revoco el consentimiento otorgado, manifestando mi intención de DISCONTINUAR mi participación en el estudio de investigación titulado ".....".

*Toda la información debe figurar escrita por el **PARTICIPANTE** con aclaración del nombre y apellido en letras de imprenta.*

Consentimiento Informado	
Centro: Hospital Alemán	
Protocolo: XXXXXXXXXX, vX.X	
Fecha: XX de XXXX de XXXX	
Página x de x	Comité de Ética Independiente del Hospital Alemán

Nombre y apellido del paciente

DNI

Firma del paciente

Fecha

Nombre y apellido del representante legal

DNI

Firma del representante legal

Fecha

Consentimiento Informado	
Centro: Hospital Alemán	
Protocolo: XXXXXXXXXX, vX.X	
Fecha: XX de XXXX de XXXX	
Página x de x	Comité de Ética Independiente del Hospital Alemán

SI EN EL PROTOCOLO OBSERVACIONAL SE RELIZARAN INVESTIGACIONES GENÉTICAS, SE DEBERÁ HACER CONSTAR QUE:

Los participantes deben ser informados de la finalidad de la investigación, riesgos, consecuencias, derecho a decidir conocer sus datos o no y si lo desea tener acceso.

Los investigadores deben garantizar que el uso de los datos no expondrá a personas, familias, etc. Al riesgo de discriminación o estigmatización.

Cuando las pruebas genéticas tienen consecuencias relevantes para el paciente se debe poner a su disposición asesoramiento genético adecuado.

SI EL ESTUDIO INCLUYE OBTENER MUESTRAS BIOLÓGICAS SE DEBE INCLUIR AL CI:

Posibles usos directos y secundarios de las muestras.

Destino de las muestras al finalizar el estudio.

Derecho de los participantes a solicitar la destrucción de las muestras en caso de retirar el CI siempre con muestras identificables.

Previsiones de regalías en caso de desarrollo comercial.

Plazo de conservación de las muestras.

El paciente tiene derecho a decidir si será o no informado de los resultados cuando tengan relevancia clínica y exista un curso de acción para modificar la evolución. Si es informado debe haber un equipo de asesoramiento especializado.

SI HUBIERE UN USO SECUNDARIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

Especificación en el CI del tipo de estudio que se realizará.

Especificar condiciones de los investigadores para contactar a los sujetos para autorización adicional para uso secundario o no definido.

Plan para destruir las muestras sin uso o disociarlas.

Derecho de los pacientes a solicitar la destrucción de las muestras sin uso o disociación.

Si el estudio de muestras es un subestudio tiene que tener CI separado.

Si las muestras son de banco de tejido creado con otros fines de la investigación debe solicitarse CI.

Consentimiento Informado	
Centro: Hospital Alemán	
Protocolo: XXXXXXXXXX, vX.X	
Fecha: XX de XXXX de XXXX	
Página x de x	Comité de Ética Independiente del Hospital Alemán