

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, (nombre del participante) acepto voluntariamente colaborar con el Dr. (nombre del director del proyecto) y doy mi consentimiento para incorporarme en la investigación (nombre completo del proyecto) que el Dr. (nombre del director del proyecto) y su equipo integrado por los Dres. (nombres de los integrantes del proyecto, si correspondiera) llevan adelante. Se me ha explicado que esta investigación estudia (describir de manera clara y sencilla los propósitos de la investigación).

El estudio tendrá una duración estimada de y consiste en (explicar cada uno de los procedimientos involucrados con un lenguaje sencillo y entendible para personas de escasos conocimientos relacionados con esa investigación).

Los probables beneficios esperados como consecuencia de mi participación en el proyecto son (describir el/los beneficio/s con sencillez) y las posibles complicaciones que puedan producirse son (describir minuciosamente todos los riesgos, efectos adversos y/o incomodidades, hasta los que parezcan insignificantes, siempre con lenguaje accesible). Si yo sufriese alguna de estas complicaciones, seré atendido en forma totalmente gratuita por el equipo médico del proyecto.

Entiendo que tengo derecho a no ingresar en este estudio y sé que puedo tomar la decisión de abandonar la investigación cuando lo desee, sin tener que dar ninguna explicación y sin que eso afecte mi cuidado médico.

He leído y entendido la información de este estudio, he tenido tiempo suficiente para considerar mi participación en el mismo y soy consciente de que es completamente voluntaria.

Entiendo y acepto que mis datos personales, así como la información privada que se me pida, serán usados únicamente por los investigadores que trabajan en este estudio, que las muestras obtenidas (sangre, tejidos, etc) no serán utilizadas para otros estudios y que mi nombre no será revelado en ningún caso y se mantendrá la confidencialidad de toda la información facilitada.

Antes de dar mi consentimiento para participar en la investigación, dejo constancia de que he sido informado acerca de los objetivos de la misma y de los procedimientos que se me realizarán y de que el investigador ha contestado todas mis preguntas.

Para dar mi consentimiento, tanto el investigador como yo firmamos dos copias de este formulario, siendo una de ellas para mí y la otra para el investigador.

Por cualquier duda puede comunicarse con el Director del Proyecto de Investigación:
Dr/Dra..... Tel:..... Mail:.....

..... y/o con el Comité de Bioética y CICUAL de la Facultad de Cs. Médicas de la UNR: comitedebioetica-med@unr.edu.ar

Nombre del investigador.....

DNI:.....

Firma del investigador..... Fecha.....

DNI:.....

Firma del investigador **Fecha**

Nombre del paciente.....
DNI:.....

DNA.....

Firma del paciente.....Fecha.....

Tener en cuenta que el Consentimiento Informado debe contestar:

- **¿A qué se lo está invitando, por qué y quién lo está invitando?**
- **¿Tiene que participar de la investigación?**
- **¿Cuál es la diferencia con la atención sanitaria?**
- **¿Por qué se realiza el estudio y de qué se trata?**
- **¿Cuáles y cómo son los procedimientos del estudio?**
- **¿Cuánto tiempo dura el estudio?**
- **¿Cuáles son los riesgos de la participación?**
- **¿Cuáles son los posibles beneficios?**
- **¿Cuáles son las alternativas además de participar en el estudio?**
- **¿Puede la persona retirarse del estudio?**
- **¿Qué pasará con los datos, las muestras o materiales del participante que sean recolectadas?**
- **¿Cómo se protegerán los datos de las personas? ¿Quién tendrá acceso a los datos? ¿Como será anonimizadas?**
- **¿Tiene algún costo participar? ¿Hay alguna compensación por participar?**
- **¿Los/las investigadores/as reciben algún beneficio económico por participar?**
- **¿Qué pasa si el participante sufre algún daño?**
- **¿Con quién puede comunicarse la persona para obtener más información del estudio y sobre sus derechos como participante?**

FORMULARIO DE ASENTIMIENTO

(Siempre que el menor esté capacitado para comprender, se deberá solicitar su asentimiento)⁽¹⁾

Mi nombre es , me han comentado que necesitan que yo me deje hacer(DETALLAR TODAS LAS PRUEBAS MÉDICAS O LOS TEMAS SOBRE LOS QUE SE LE PREGUNTARÁ).

Sé que algunas pruebas pueden causarme algún dolor (por ej. pinchazos) (SI CORRESPONDIERA).

También me dijeron que si me arrepentía y lo decía dejarían de hacerme las pruebas.

Entiendo que no pueden obligarme a nada.

Nombre y Apellido: (MANUSCRITO)

Nº de documento

Firma: (SI TIENE)

⁽¹⁾ Este consentimiento es para los niños, el consentimiento del adolescente deberá ser semejante al consentimiento informado de cualquier persona mayor de edad a la que se le solicite que participe en una investigación. Este consentimiento del adolescente tendrá el valor de un ASENTIMIENTO necesitando, EN FORMA OBLIGATORIA, la autorización de los padres, del tutor o del responsable legal.