

CHECK LIST DE EVALUACION DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estudio:

IP:

En caso de verificar, colocar una cruz.

En caso de que no aplique, colocar n/a

Si aplica pero no se constata, dejar en blanco

Declaración de que el estudio involucra investigación

Explicación del propósito de la investigación

Tratamiento(s) del estudio y probabilidad de asignación al azar para cada tratamiento

Duración esperada de la participación de la persona

Descripción de los procedimientos a seguir, incluidos todos los procedimientos invasivos.

Responsabilidades de la persona

Identificación de procedimientos que son experimentales

Descripción de riesgos o malestares razonablemente imprevistos para la persona y, cuando sea aplicable, un embrión, feto, o niño lactante

Cuando no hay un beneficio clínico pretendido para el sujeto, la persona deberá estar consciente de ello

Descripción de a beneficios razonablemente esperados para la persona o para otros

Divulgación de procedimientos o tratamiento alternos específicos apropiados para la persona y sus beneficios y riesgos potenciales importantes

El pago proporcional anticipado, si lo hubiese, para que la persona participe en el estudio

Explicar las condiciones bajo las cuales el investigador puede excluir personas del estudio sin su consentimiento

Informarle a la persona quién tendrá acceso a sus registros médicos y los datos del estudio y que se mantendrá la confidencialidad hasta el grado permitido por las leyes y las regulaciones aplicables.

Compensación y/o tratamiento(s) disponibles para la persona en el caso de una lesión relacionada con el estudio. Declaración de que la persona no pierde derechos que le asisten por firmar el consentimiento

Personas con quienes comunicarse.

Declaración de que la participación es voluntaria y de que la persona puede retirarse del estudio en cualquier momento

Declaración de las circunstancias anticipadas bajo las cuales el investigador puede suspender la participación de la persona sin el consentimiento de la persona

Datos de contacto del Comité de Ética (comitedeetica@lanari.fmed.uba.ar)

La persona o el representante de la persona será notificado en forma oportuna si se desarrollan nuevos hallazgos significativos durante el curso de la investigación los cuales pueden afectar la disposición de la persona para continuar participando

Número aproximado de personas

Declaración de que el tratamiento o los procedimientos pueden involucrar riesgos para la persona (o el embrión/el feto) que en la actualidad son imprevistos.