

ANEXOS AL

MANUAL DE OPERACIONES DEL

COMITÉ INSTITUCIONAL DE EVALUACIÓN - (CIE)



**CIENCIAS
BIOMÉDICAS**

Versión - Julio 2023

FACULTAD DE CIENCIAS BIOMÉDICAS

Índice

ANEXO I – USO DE DATOS PERSONALES CON FINES DE INVESTIGACIÓN ..	1
1) Investigación con uso de datos de Historias Clínicas y otras fuentes de información sobre salud	1
2) Solicitud de autorización para la creación de una base de datos a partir de información de las Historias Clínicas con fines de investigación.....	2
3) Constancia de autorización de uso de datos personales	3
ANEXO II – PROTOCOLOS.....	4
A –Protocolo para ensayos clínicos	4
B - Protocolo para estudios observacionales	6
ANEXO III - CONSENTIMIENTOS INFORMADOS	9
1 - Consentimiento informado. Pautas generales básicas	9
2 - Consentimiento informado para participar en un ensayo clínico	10
3 - Consentimiento informado para padres de niños menores hasta 12 años para participar en un ensayo clínico	19
4 - Consentimiento informado para Estudios Observacionales	27
5 - Consentimiento Informado para padres de menores hasta 12 años para Estudios Observacionales	32
6 - Consentimiento Informado para Registros y Encuestas	38
7 - Consentimiento informado para padres de menores hasta 12 años para Registros y Encuestas.....	42
8 - Consentimiento Informado para recolección, uso y almacenamiento de muestras biológicas y datos personales.....	46
9 - Consentimiento Informado para recolección de tejido de “descarte”	52
10 - Formulario de consentimiento informado para menores de 13 a 17 años.....	54
11. Formulario de asentimiento informado para niños menores de 6 a 12 años.....	57
ANEXO IV – DOCUMENTACIÓN VARIA	59
1 - Avisos para reclutamiento de sujetos de investigación	59
2 - Aspectos relevantes para la investigación con datos de salud, de la Ley.....	60
25.326 (Protección de los Datos Personales).....	60
3 - Documentación del Comité Institucional de Evaluación (CIE)	62
3.1 Actas del CIE.....	62
3.2. Lista de Protocolos activos	64
3.3 Lista de los miembros del CIE.....	64
3.4 Formularios	64
4. Nota para estudios que no requieren aprobación por el CIE	65
ANEXO V - Listado de miembros del CIE.....	66

ANEXO I – USO DE DATOS PERSONALES CON FINES DE INVESTIGACIÓN

1) Investigación con uso de datos de Historias Clínicas y otras fuentes de información sobre salud

De acuerdo al principio ético de Respeto por las Personas, que obliga a preservar la confidencialidad de los datos personales, y a La Ley Nacional 25.326 de Protección de Datos Personales, la información de las Historias Clínicas, que fue aportada por el paciente durante su atención médica, **no puede ser utilizada** con otros fines distintos a los que la originaron (por ejemplo, para investigación).

Estos estudios de investigación implican dos aspectos o momentos:

1. La recolección de datos de las Historias Clínicas
2. El estudio de investigación que se realice con estos datos

Para recolectar los datos de la Historia Clínica de los pacientes, existen distintas opciones:

- a) Si se trata de **pacientes internados**, y cuentan con la firma del consentimiento informado correspondiente, que incluye la utilización de los datos de salud con fines de investigación, **no requiere una presentación ante el CIE para la recolección de los datos**.
- b) Si se trata de **pacientes ambulatorios que no hayan firmado un consentimiento informado para la recolección de sus datos de salud con fines de investigación**, se deberá solicitar autorización al CIE para la creación de la Base de Datos, salvo las excepciones especificadas en este documento. Para ello, complete: ***“Solicitud de autorización para la creación de una base de datos a partir de información de las Historias Clínicas con fines de investigación”*** que tiene a su disposición en esta página web.

(También consultar Anexo II: Consentimientos Informados: Consentimiento para recolección, uso y almacenamiento de muestras biológicas y datos personales)

Tipos de datos

- A. **Anónimos**: se recolectan sin conocer la identidad del titular.
- B. **Anonimizados**: se recolectan conociendo la identidad del titular, pero dicha relación se rompe en algún momento de la recolección o del análisis, por lo que no puede saberse a quién corresponden.
- C. **Codificados**: se utiliza un código para identificar al titular de los datos, que solo puede ser decodificado a través de una clave que conocen personas del equipo de investigación previamente seleccionadas. Por ejemplo: el número de Historia Clínica es un código y quien pueda acceder a Pectra (clave) puede relacionar ese número con el titular. Por ello, los datos codificados son “identificables” de alguna manera.
- D. **Identificados**: se conoce la titularidad sin ninguna duda. Por ejemplo: nombre y apellido.

Tipos de bases de datos

- 1) **Base de datos identificables** (por ejemplo, nombre, edad, número de historia clínica, iniciales + número de DNI). Debe contar con un consentimiento informado de su titular, o, si esto no fuera posible, con la autorización previa del CIE.
- 2) **Base de datos no identificables** (por ejemplo: forma clínica, tiempo de evolución y tratamiento actual): no requiere consentimiento ni autorización del CIE.

Estudios de investigación que se realicen con estos datos de salud

- **Estudios de riesgo nulo (observacionales)** que se realizan con datos o muestras biológicas almacenadas en servicios de salud de manera tal que no se puede determinar la identidad de los titulares. Los datos pueden ser anónimos, codificados (por ejemplo, iniciales del paciente y número de historia) o anonimizados, **deben ser aprobados previamente por el CIE.**
- **Estudios de bajo riesgo (observacionales)** pero que requieren algún procedimiento adicional a la de la atención habitual del paciente en cuestión (por ejemplo, una visita más al hospital, una extracción de sangre extra), **deben ser aprobados previamente por el CIE.**
- **Estudios de alto riesgo (de intervención).** **Requieren aprobación previa del CIE en todos los casos.**

*<http://www.austral.edu.ar/cienciasbiomedicas/investigación/comité-institucional-de-evaluacion-cie/>

2) Solicitud de autorización para la creación de una base de datos a partir de información de las Historias Clínicas con fines de investigación

Si el grupo investigador no cuenta con un consentimiento previo para la utilización de datos YA EXISTENTES de las historias clínicas de los pacientes, deberá solicitar autorización al Comité Institucional de Evaluación.

a) Título de la base de datos: (ejemplo: Pacientes diabéticos)

b) Nombre del responsable de la recolección y utilización de los datos:

c) Servicio/Departamento al que pertenece:

d) Fecha:

- 1) Propósito/objetivo de la creación de la base de datos: (breve descripción de la naturaleza de la investigación y sus objetivos).
- 2) Datos que se recolectarán.
- 3) Descripción de cómo se mantendrá la confidencialidad de los datos.
- 4) Detalle de quiénes tendrán acceso a los datos.

NOTA: El CIE se reserva el derecho de solicitar más información antes de otorgar la autorización para la creación de la base de datos.

3) Constancia de autorización de uso de datos personales

Título del trabajo:

Autores: (nombre, teléfono y correo electrónico)

Servicio/Departamento/Cátedra:

Se deja constancia que los datos personales utilizados para la elaboración del estudio de referencia, cuentan con la autorización correspondiente.

Autorización del Comité Institucional de Evaluación (CIE) (con fecha.....)

Firma Autor Principal

Firma Jefe Servicio/Departamento/Cátedra

ANEXO II – PROTOCOLOS***A –Protocolo para ensayos clínicos*****Título del Protocolo:****Investigador Principal (nombre, dirección, teléfono):****Sitio (nombre, dirección, teléfono):****Patrocinador:****CRO:****Fase del estudio:**

- 1 Introducción
- 2 Enfermedad en estudio
- 3 Fármaco en estudio
- 4 Hipótesis y Objetivos (principal y secundarios) del estudio
- 5 Otros países/centros donde se realizará el estudio.
- 6 Cuántos pacientes se planea reclutar y en qué tiempo
- 7 Diseño: aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, etc.
- 8 Variables de Eficacia (primaria, secundarias): descripción de cada variable, cómo se medirá.
- 9 Variables de Seguridad (ídem)
- 10 Población de Sujetos
- 11 Criterios de Inclusión
- 12 Criterios de Exclusión
- 13 Procedimientos: cronograma de visitas, procedimientos y evaluaciones en cada una.
- 14 Consentimiento Informado
- 15 Análisis estadístico propuesto: a) Tamaño de la Muestra; b) Descripción del Análisis (cómo se representarán las distintas variables, error alfa, potencia); Identificación de posibles sesgos y confundidores y cómo se planea su manejo, etc.
- 16 Fármaco: presentación, almacenamiento, dosis/régimen del agente activo y del comparador, vía.
- 17 Beneficios esperados y riesgos previsibles
- 18 Protección de voluntarias/os en edad fértil
- 19 Tratamientos alternativos, si los hay
- 20 Duración estimada del estudio
- 21 Confidencialidad de los datos y protección de la identidad de los voluntarios
- 22 Quiénes tendrán acceso a los datos del estudio

- 23 Causas de finalización prematura de la participación del voluntario y pasos a seguir
- 24 Justificación del uso de placebo, si correspondiera
- 25 Compensación económica para los voluntarios
- 26 Indemnización por daños. Datos del seguro.
- 27 Acuerdos financieros entre el patrocinador, el investigador y la institución
- 28 Gratuidad de los estudios, procedimientos y drogas utilizadas.
- 29 Seguimiento, si correspondiere.
- 30 Mecanismos para divulgación de los resultados una vez finalizada la investigación y cómo se les hará llegar la información a los participantes
- 31 Descripción del acceso de los participantes a la intervención que haya probado ser eficaz y segura, luego de finalizado el estudio.
- 32 Compromiso de respeto del investigador de las normas éticas internas sobre investigación con seres humanos
- 33 Bibliografía
- 34 Título, IP, versión y fecha en pie de página

B - Protocolo para estudios observacionales

1. **Título:** debería incluir el tipo de diseño del estudio en el título del protocolo. *Ejemplo: Prevalencia de hipertensión arterial en adultos con artritis reumatoidea. Estudio de corte transversal.*
2. **Investigador Principal:** nombre, dirección y teléfono.
3. **Sitio:** nombre y dirección
4. **Resumen.**
5. **Introducción y fundamentación. Antecedentes:** bases científicas que avalan la realización del estudio y los antecedentes de estudios previos. Es la justificación científica del estudio, es decir, lo que fundamenta la necesidad de realizar una investigación. Relatar los vacíos de conocimiento existente sobre el problema y/o la controversia existente y la evidencia no conclusiva. El planteamiento del problema debe brindar un argumento convincente de que los conocimientos disponibles son insuficientes para dar cuenta del problema y sus posibles alternativas de solución. Se debe reflejar que el investigador ha estudiado sobre el problema y ha realizado una exhaustiva revisión bibliográfica sobre el tema.
6. **Objetivos de investigación** (general y específicos, o primario y secundarios): detalle de los objetivos primarios y secundarios del estudio

a) Objetivo general

Debe explicitar lo que se espera lograr con el estudio en términos de conocimiento. Debe dar una noción clara de lo que se pretende describir, determinar, identificar, comparar y verificar.

Ejemplo:

- Establecer la asociación entre consumo de cafeína y cáncer de páncreas.

b) Objetivos específicos

Son la descomposición y la secuencia lógica del objetivo general. Son un anticipo del diseño de la investigación.

Ejemplo:

- Cuantificar el consumo de cafeína en la población incluida, en los últimos cinco años.
- Establecer la prevalencia de cáncer de páncreas entre los consumidores y no consumidores de cafeína.

7. **Diseño:** es la descripción clara del tipo de estudio que se utilizará: corte transversal, casos y controles, cohorte, registro. El tipo de estudio y su diseño, se debe seleccionar con base en los objetivos propuestos, la factibilidad del cada tipo de diseño y los aspectos éticos

7. a) Variables

Describir con detalle cómo se definirán los puntos finales, la exposición, los potenciales confundidores y modificadores de efecto, el tipo de variable y cómo se medirá. Definir los criterios diagnósticos cuando sea necesario. Especificar la fuente del dato, sobre todo el caso de estudios controlados, definir de dónde se reclutará el grupo control.

Ejemplo:

- *Definición: Consumo de cafeína: Se definirá al voluntario como no consumidor de cafeína cuando la ingesta sea menor a tres tazas de xxx ml semanales de café.*
- *Tipo de variable: continua.*
- *Forma de medirla: media y desvío estándar.*

7.b) Universo de estudio

Ejemplo:

- *Se incluirán todos los pacientes con diagnóstico de DBT tipo II que concurren al Servicio del Hospital.... entre el 1/1/2012 y el 1/1/2013.*

7. c) Participantes. Criterios de inclusión y exclusión

Detalle de los criterios de inclusión y exclusión, así como también de la fuente y de los métodos para la selección de los participantes. Descripción del tiempo, metodología y de las medidas para garantizar el seguimiento de los sujetos cuando corresponda.

7. d) Procedimientos para la recolección de información e instrumentos a utilizar

Descripción de los procedimientos a utilizar: encuesta a la población, entrevistas a enfermos, revisión de Historias Clínicas.

Descripción de los instrumentos a usar para recopilar la información: cuestionario, hoja de registro de observaciones, guía de la entrevista.

Si están disponibles al momento de la elaboración del protocolo, se pueden anexar los instrumentos que serán utilizados.

8. **Sitio y tiempo del estudio:** descripción del lugar donde se va a desarrollar el estudio, así como también del tiempo requerido por el mismo (período de reclutamiento, de exposición, de seguimiento y de recolección de datos).
9. **Fuente de datos y mediciones:** definición para cada variable de la fuente de datos y los detalles del método de medición que se utilizará
10. **Plan de análisis de los resultados.**
 - 10.1. **Métodos estadísticos:** Describir medidas de resumen y técnicas de análisis para cada tipo de variable.

Ejemplo:

“Se resumirán las características demográficas y clínicas de la población incluida. Para las variables continuas se utilizará media, desvío estándar, mínimo y máximo o mediana e intervalos intercuartiles de acuerdo a la distribución. Para las variables discretas se reportarán el número y los porcentajes correspondientes. Para cada uno de los eventos de interés se reportará la frecuencia en cada grupo definido por la exposición. Se realizará análisis bivariable de potenciales confundidores con los eventos de interés y se ajustará el efecto de la exposición sobre cada uno de ellos. Para variables continuas se utilizará test para muestras independientes o Wilcoxon-rank test, según la distribución. Para variables categóricas se utilizará test de chi cuadrado (X2).

- 11. Sesgos:** descripción de posibles sesgos y medidas tomadas para evitarlos
- 12. Tamaño muestral:** descripción de cómo se calculó el tamaño del estudio.
- 13. Métodos estadísticos:** descripción de los métodos estadísticos que se utilizarán para el análisis incluyendo aquellos que servirán para control de confundidores, para el análisis de subgrupos e interacciones. Descripción del manejo de datos ausentes.
- 14. Cronograma:** descripción de los tiempos en que se realizará cada fase del estudio.
Se puede realizar una tabla con los meses que involucra el estudio, las actividades a realizar en cada etapa.
- 15. Fuente de financiamiento:** descripción de la fuente de financiamiento, así como también del número de personas involucradas en el servicio, tareas y responsabilidades dentro del protocolo. Planilla de delegación de tareas. Estimación de los recursos a utilizar.
- 16. Confidencialidad de los datos y la protección de la identidad de los participantes.**
- 17. Descripción de potenciales conflictos de intereses.**
- 18. Referencias bibliográficas.**
- 19. Presupuesto (Cuando aplique)**
- 20. Título, IP, versión y fecha en pie de página – páginas numeradas.**

En caso de estudio multicéntrico, deberá incluirse en el encabezado la información de los distintos centros y el responsable en cada uno.

La enumeración incluye los requisitos mínimos que debe contener el protocolo.

ANEXO III - CONSENTIMIENTOS INFORMADOS

1 - Consentimiento informado. Pautas generales básicas

- 1) Usar **lenguaje simple**, sin palabras técnicas. Nivel de educación: primario completo. Por ejemplo: “dificultad para respirar” en lugar de “disnea”, “dificultad para hablar” en lugar de “disartria”.
- 2) La extensión del CI debe ser no mayor de 15 páginas, con letra *Times New Roman* número 12, Calibri o Arial 11, e interlineado 1.5.
- 3) Explicar claramente qué droga/aparato que se utilice está aprobado para la indicación en estudio y cuál es un producto de investigación. Explicar qué “de investigación” quiere decir que está en estudio y todavía no ha sido aprobado para su uso por las autoridades regulatorias nacionales.
- 4) Evitar términos como tratamiento, terapéutica, medicamento, para la droga (activa o placebo) o el aparato en investigación, para no crear confusión. Siempre referirse a: “droga en estudio”, “procedimientos del estudio”, “aparato en estudio”.
- 5) En general el voluntario debe ser llamado “sujeto de investigación” o “participante” y evitar nombrarlo como “paciente” ya que puede ser sano.
- 6) Cuando alguna rama tiene placebo, el participante tiene que tener claro qué “droga en estudio” es la droga en investigación o el placebo.
- 7) Al comienzo del CI no decir “Lo invitamos a participar...” sino “Le pedimos que participe en un estudio de investigación porque Ud. tiene (completar con la enfermedad)”
- 8) El participante debe recibir un ejemplar de la hoja de firmas y una copia de la hoja de información.
- 9) El participante debe tener claro que, si sufre un daño relacionado con la droga en estudio o cualquier procedimiento de éste, no deberá pagar por su atención médica.
- 10) Debe especificarse quién es el médico del estudio responsable de la investigación y cómo contactarlo.
- 11) En la provincia de Buenos Aires siempre debe participar un testigo en todos los casos.
- 12) En el caso de incapaces mentales, el consentimiento informado debe obtenerse del representante legal con autorización del Juez competente en un juicio sumarísimo. La persona incapaz debe contar con un curador, nombrado por el Juez.
- 13) El documento debe contener un pie de página con el número de versión, la fecha de su emisión y sus páginas deben llevar numeración.

2 - Consentimiento informado para participar en un ensayo clínico

Título del estudio:

Investigador Principal: nombre, dirección, teléfono y mail

Patrocinante: nombre, dirección y teléfono

CRO (Representante del Patrocinador en la Argentina): nombre, dirección y teléfono

Sitio donde se realizará el estudio: nombre, dirección y teléfono

(Agregar título, IP, versión y fecha en pie de página – páginas numeradas)

A) Hoja de información:

Le estamos pidiendo que participe de un estudio de investigación porque presenta (*nombre de la enfermedad*). Este tipo de estudios se realiza para poder saber más sobre su enfermedad y así poder encontrar mejores tratamientos/estudios de diagnóstico/parámetros de seguimiento (*colocar lo que corresponda*) para personas con (*enfermedad*).

Su participación es completamente voluntaria; si no desea hacerlo su médico continuará con su atención habitual y su negativa no le traerá ningún inconveniente.

Lea toda la información que se le ofrece en este documento y haga todas las preguntas que necesite al investigador que se lo está explicando, antes de tomar una decisión. También lo alentamos a consultarlo con su familia, amigos y médicos de cabecera.

El Dr. (*nombre del Investigador Principal*) será quien dirija el estudio y (*nombre del patrocinante*) será quien lo financie. (*nombre del patrocinante*) está representado en la Argentina por (*nombre de la CRO*).

Tanto los investigadores como (*nombre del sitio*) recibirán un pago por llevar adelante esta investigación.

O

El Dr. (*nombre del Investigador Principal*) será quien dirija el estudio, el que será financiado por una Beca/un Subsidio otorgado por (*nombre*).

Dicha Beca/Dicho Subsidio cubrirá los honorarios de los investigadores y los costos operativos de (*nombre del sitio*)

El Dr. (*nombre del Investigador Principal*) será quien dirija el estudio, el que será financiado por una Beca/un Subsidio otorgado por (*nombre*).

Dicha/o Beca/Subsidio cubrirá los costos que genere el estudio, pero ni los investigadores ni (*nombre del sitio*) recibirán pago alguno.

O

El Dr. (*nombre del Investigador Principal*) será quien dirija el estudio; ni él, ni el equipo de investigador ni (*nombre del sitio*) recibirán pago alguno por realizarlo.

RECUERDE QUE ESTE NO ES UN TRATAMIENTO/APARATO DE (completar) APROBADO, SINO QUE SE TRATA DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

1) ¿Por qué se realiza este estudio?

El propósito de esta investigación es....

2) ¿Cuántas personas participarán y de dónde se las seleccionará?

Se piensa incluir en el estudio alrededor de (*número*) personas de (*número*) de centros de salud de (*número*) países de (*continentes*). *

*** En el protocolo debe estar especificado el listado de países intervinientes.**

3) ¿Qué se sabe de esta droga/este estudio/este aparato? (completar según corresponda)

NOTA:

Hacer una breve reseña de los antecedentes preclínicos y clínicos de este estudio, si corresponde. Siempre usar lenguaje simple y conceptos concretos. Debe incluir los efectos beneficiosos y los eventos adversos más relevantes encontrados.

4) ¿Qué debo hacer si acepto participar?

Si Ud. acepta participar en el estudio, lo primero que debe hacer es firmar este Consentimiento Informado. Luego, se le harán exámenes para ver si presenta todas las condiciones necesarias para ser incluido:

- Preguntas sobre sus antecedentes médicos
- Un examen físico: se le tomará la presión arterial, se lo pesará, (agregar lo que corresponda).
- Pruebas de sangre: explicar qué se le pedirá
- Agregar lo que corresponda. Si se usan siglas, siempre primero poner el término completo y la sigla entre paréntesis, la primera vez que aparece en el CI (por ej.: Electrocardiograma (ECG): estudio que evalúa cómo es la actividad eléctrica de su corazón, a través de la colocación de unos parches en su pecho)

Si es incorporado al estudio, Ud. deberá cumplir con las siguientes indicaciones:

- Colocar las visitas que deberá hacer y qué ocurrirá en cada una.
- Explicar cómo tomar/aplicar la droga en estudio o utilizar el aparato en investigación.
- Aclarar si debe llevar un registro/diario del paciente.
- Y toda otra información sobre lo que debe hacer desde el inicio hasta el final del estudio, con número de visita, tiempo entre una y otra, etc., en forma clara y simple de comprender.

5) ¿Cuánto tiempo deberá permanecer en el estudio?

Está previsto que su participación dure (*lapso de tiempo*).

NOTA:

Si está previsto o es recomendable un seguimiento de los participantes luego de la finalización del estudio, especificar tipo de seguimiento, cómo se realizará y por cuánto tiempo.

6) ¿Qué harán con mis muestras biológicas (tejido/células/sangre)? ¿Cuánto tiempo las almacenarán? ¿Qué harán con ellas luego de finalizado el estudio?

NOTA:

Recordar que el almacenamiento de muestras biológicas se autorizará sólo para el objetivo del presente estudio. Cualquier otro uso posterior, salvo que las muestras sean anónimas, requerirá un nuevo Consentimiento Informado por parte del participante.

7) ¿Todos los participantes recibiremos la misma droga/utilizaremos el mismo aparato en estudio?

Para ensayos clínicos aleatorizados, controlados:

Habitualmente, para ver los efectos de la droga en estudio, se utilizan distintos tipos de comparadores. Para ello, este estudio incluye (*número*) grupos de participantes:

Grupo 1: recibirá... (por ejemplo, la droga en estudio)

Grupo 2: recibirá... (por ejemplo, placebo)

Grupo 3: recibirá... (por ejemplo, el tratamiento habitual para (*enfermedad*)).

Se decidirá al azar (como tirando una moneda al aire) a qué grupo pertenecerá usted. Esto se hace para obtener datos confiables de los resultados del estudio. Ni Ud. ni el investigador sabrán a qué grupo fue asignado (en caso de estudios doble ciego) Ud. no sabrá a qué grupo fue asignado pero el investigador sí (en caso de estudios simple ciego) tanto Ud. como el investigador sabrán a qué grupo fue asignado (en estudios abiertos).

En caso de uso de placebo explicar:

El placebo es una sustancia sin efecto específico sobre su enfermedad, se parece a la droga en estudio, pero no tiene su efecto. El investigador lo utiliza para poder evaluar con más precisión el resultado de la droga en estudio. Ud. tiene.....% (1 en ...) de estar en la rama con placebo.

Si es así, Ud. no tendrá un daño directo por recibir placebo; sin embargo, no tendrá el beneficio potencial que la droga en estudio podría tener, pero tampoco tendrá sus posibles efectos adversos.

8) ¿Qué otras opciones tengo para tratar mi enfermedad, si decido no participar en este estudio de investigación?

Su enfermedad puede ser tratada con: (*explicar*). Las posibilidades de curación/mejoría/eventos adversos/ con estos tratamientos son: (*detallar*). Por favor, discuta estas alternativas con el médico del estudio y con su médico de cabecera.

Recuerde que esta es una droga en investigación, todavía no está aprobada para su uso en esta enfermedad, como sí lo están los tratamientos mencionados en este punto. Esperamos que sirva más/tenga menos efectos adversos (*colocar lo que corresponda*) que las que habitualmente se usan, pero aún no estamos seguros de que sea así.

9) ¿Qué riesgos tendré si participo del estudio?

Colocar sólo lo que corresponda al presente estudio.

9.a) Riesgos relacionados con la droga en estudio.

Estudios anteriores con la droga en investigación han mostrado los siguientes efectos adversos:

NOTA:

Enumerar sólo los más frecuentes y los más severos, especificando si el riesgo es alto según lo que se sabe hasta ese momento. Evitar listados extensos. Usar términos simples: por ejemplo: en lugar de disnea, utilizar: dificultad para respirar.

Si toma medicamentos, productos homeopáticos o hierbas medicinales debe informarlo al médico del estudio antes de decidir su inclusión ya que puede haber riesgos por interacción entre éstos y la droga en estudio.

9.b) Riesgos relacionados con los procedimientos del estudio.

Por ejemplo:

- Extracción de sangre:
- Estudios por imágenes:
- Uso de material de contraste:

9.c) Riesgos durante el período en que no tome su medicación habitual (llamado período de wash out) (Cuando aplique)

Durante este período sus síntomas de (*enfermedad*) pueden empeorar. Converse con el médico encargado del estudio sobre esto.

9.d) Riesgos para el embrión, feto o lactante (Para estudios que incluyan voluntarios en edad fértil o en período de lactancia)

Participante mujer:

Si está embarazada o en período de lactancia no puede participar de este estudio para no exponer a su hijo a riesgos, algunos de los cuales pueden no conocerse aún. Tampoco puede participar del estudio si tiene la intención de quedar embarazada durante la investigación o dentro de los (*número*) meses posteriores a la participación en el mismo. La abstinencia de la actividad sexual es el único método certero para no quedar embarazada. Si usted decide mantener relaciones sexuales debe consultar con el médico del estudio acerca de la efectividad y accesibilidad al método de planificación familiar por usted elegido, al cual tiene derecho según Ley de Salud Reproductiva N° 25673.

O

Si usted es mujer y está embarazada o en período de lactancia no puede participar de este estudio. Tampoco puede participar del estudio si tiene la intención de quedar embarazada durante el tratamiento o dentro de los x meses posteriores a la participación en el mismo. Si usted es hombre no puede participar del estudio si tiene la intención de engendrar un hijo durante el tratamiento o los x meses posteriores a la finalización del mismo. La abstinencia de actividad sexual es el único método certero para no quedar embarazada. Si usted decide mantener relaciones sexuales deberá consultar con el ginecólogo del Hospital Universitario Austral, que forma parte del equipo investigador, acerca de los métodos con probada eficacia para evitar el embarazo y de sus mecanismos de acción, a los cuales tiene derecho según la Ley de Salud Reproductiva N° 25673.

En el caso de ser mujer y, si quedara embarazada durante el estudio, será retirada del mismo en forma inmediata y su salud y la de su hijo serán monitoreadas por el médico del estudio por un lapso estipulado en el protocolo (*detallar*). Si usted llegase a quedar embarazada dentro de los x meses de finalizado el estudio, deberá comunicarlo a su médico”.

Se le realizará una prueba de embarazo en sangre antes de decidir su ingreso al estudio (y luego de la firma del Consentimiento Informado) y, si Ud. es sexualmente activa, se le harán pruebas de embarazo (en sangre u orina) en forma mensual (*cuando aplique*)

NOTA:

En todo estudio en el que el embarazo sea un Criterio de Exclusión, de retiro prematuro o ambos, a fin de realizar un diagnóstico precoz de embarazo, se deberán realizar pruebas de Gonadotropina Coriónica Humana en orina o en sangre, mensuales, a toda voluntaria con capacidad reproductiva y sexualmente activa, salvo que el CIE no lo considere necesario, en cuyo caso se dejará constancia en el dictamen correspondiente.

Si este requisito no estuviera previsto en el Protocolo, se aceptará una carta compromiso del Investigador Principal.

Participante hombre:

No puede participar del estudio si tiene la intención de engendrar un hijo durante el tratamiento o dentro de los (*número*) meses posteriores a la participación del estudio para no exponer a su hijo a riesgos, algunos de los cuales pueden no conocerse aún, Ud. deberá informar a su pareja de los riesgos de quedar embarazada y que si esto ocurriera deberá informarlo al investigador del estudio y a su médico personal.

De acuerdo a la “Guía Orientativa de contenidos mínimos del Formulario de Consentimiento Informado”, elaborado por el Comité de Ética Central de la Provincia de Buenos Aires, el CEC exige el siguiente contenido en dicho formulario:

Debe figurar la siguiente frase: “En caso de quedar embarazada el patrocinador no se hará cargo del tratamiento obstétrico y del nacimiento del niño, pero en caso de que este último tuviera algún inconveniente relacionado con la droga en estudio, se hará cargo de los gastos ocasionados por el mismo”.

10) ¿Tendré beneficios por participar?

Es probable (aunque no seguro) que Ud. no se beneficie con los resultados de este estudio; esperamos que sí sea útil para personas que tengan su misma enfermedad en el futuro.

Si la droga en estudio prueba ser eficaz al final de la investigación, (*nombre del patrocinante*) se la proveerá sin costo/a bajo costo por el término de (*colocar lapso de tiempo*) o hasta que la misma esté accesible para usted.

O

Como retribución por su participación en el estudio, (*nombre del patrocinante*) le ofrecerá (*especificar algún tipo de beneficio, por ejemplo, en su atención médica*) por el término de (*colocar lapso de tiempo*).

11) ¿Me darán información sobre los resultados del estudio, luego de su finalización?

(Adecuar según el protocolo)

12) ¿Qué gastos tendré si participo del estudio?

Ud. no tendrá gasto alguno. La droga/el aparato (*colocar lo que corresponda*) en estudio, el placebo o el medicamento que se utiliza como comparador le serán dados gratuitamente, así como todos los exámenes médicos que estén relacionados con el estudio. También se le cubrirán los gastos médicos que requiera en caso de sufrir algún daño o lesión relacionada con la investigación. No se cubrirán estudios ni medicamentos que no estén relacionados con el estudio.

Al final del estudio, o si Ud. finaliza antes de lo previsto, deberá devolver toda la droga /el dispositivo médico no utilizada/o al investigador.

En caso de estudios add-on: especificar si la provisión del tratamiento estándar será provista en forma gratuita por el Patrocinante.

De acuerdo a la “Guía Orientativa de contenidos mínimos del Formulario de Consentimiento Informado”, elaborado por el Comité de Ética Central de la Provincia de Buenos Aires, el CEC exige el siguiente contenido en dicho formulario:

- Indicación sobre la gratuidad de todos los fármacos, productos y procedimientos relacionados con el estudio. También para fármacos concomitantes, que sean condición necesaria para la participación del voluntario. Esto es aplicable durante el ensayo clínico y en toda situación derivada de la participación en el mismo (ej: eventos adversos). El CIE espera que todos aquellos medicamentos que el voluntario reciba, además de la droga en estudio y su control, pero que tengan alguna relación con los Criterios de Inclusión o que sean imprescindibles para un adecuado análisis de los puntos finales de estudio, deben ser cubiertos por el Patrocinante, salvo decisión en contrario.

13) ¿Qué pasará si sufro algún evento adverso mientras participo en el estudio?

El patrocinador (COLOCAR RAZÓN SOCIAL DEL PATROCINADOR Y REPRESENTANTE EN CASO DE CORRESPONDER) se compromete a que, en caso de que usted sufra algún daño, entendido como una lesión, o efectos adversos o consecuencias en su salud, relacionado con la medicación suministrada o con los procedimientos practicados como parte de su estudio clínico, recibirá la atención médica y tratamiento inmediatos y necesarios.

Los gastos que demanden la atención médica y el tratamiento estarán a cargo de (NOMBRE DEL PATROCINADOR Y REPRESENTANTE EN CASO DE CORRESPONDER).

Con ese fin, usted deberá ponerse en contacto (personalmente o por teléfono las 24 horas) con: (COLOCAR EL NOMBRE Y TELÉFONO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL).

Para garantizar la cobertura de los riesgos o potenciales daños y perjuicios que pudieran derivarse del estudio, el patrocinador (NOMBRE) ha contratado un seguro con la firma (RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA DE SEGUROS), con domicilio en (COLOCAR DOMICILIO), póliza N° (COLOCAR NÚMERO DE PÓLIZA) y sus actualizaciones.

Con la firma de este consentimiento informado usted no renuncia a los derechos que posee de acuerdo con el Código Civil y Comercial y las leyes argentinas en materia de responsabilidad civil por daños y que pudiesen corresponderle en caso que se le produzca algún daño consecuencia de su participación en este estudio.

14) ¿Puedo dejar de participar en cualquier momento, aún luego de haber aceptado?

Usted es libre de retirar su consentimiento para participar en la investigación en cualquier momento sin que esto lo perjudique en su atención médica posterior; simplemente deberá notificar al investigador de su decisión (*oralmente o por escrito: especificar*).

Luego de que retire su consentimiento no se podrán obtener datos sobre Ud. y su salud (*si es necesario solicitar consentimiento para un seguimiento, especificar*), pero toda la información obtenida con anterioridad sí será utilizada.

15) ¿Puedo retirar mi consentimiento para la utilización de muestras biológicas, aún luego de haber aceptado?

Si Ud. ha dado su autorización para almacenar sus muestras biológicas (tejido/células/sangre) para estudios a realizarse en el futuro, puede cambiar de opinión en cualquier momento. Debe notificar al médico del estudio (*en forma oral/ por escrito*) sobre su decisión.

Se le pedirá que indique si desea que las muestras no utilizadas sean destruidas o que se las vuelva anónimas (o sea, se les retire toda información que pueda relacionarlas con Ud.) para su posterior

utilización en otra investigación. Toda información que se haya obtenido hasta el momento en que retire su consentimiento será usada, pero no se obtendrá ningún otro dato.

16) ¿Puedo ser retirado del estudio aún si yo no quisiera?

El investigador, el patrocinante, el comité de ética, llamado Comité Institucional de Evaluación (CIE) y las autoridades regulatorias nacionales o internacionales que supervisan el estudio pueden decidir retirarlo si consideran que es lo mejor para usted. También pueden decidir retirarlo por las siguientes causas: (*Detallar*).

17) ¿Me pagarán por participar?

No se le pagará por su participación en este estudio. Sólo se le cubrirán los viáticos (viajes, alojamiento-sólo para Ud. para Ud. y un acompañante si su estado de salud así lo requiere, desayuno en caso de tener que concurrir a las visitas en ayunas), los que le serán reembolsados ante la presentación del comprobante correspondiente.

O

Además de los viáticos (viajes, alojamiento-sólo para Ud./para Ud. y un acompañante si su estado de salud así lo requiere, desayuno en caso de tener que concurrir a las visitas en ayunas), los que le serán reembolsados ante la presentación del comprobante correspondiente, Ud. recibirá (*monto del dinero*) por su participación en el estudio. Este pago se realizará (*consignar forma de pago y periodicidad*).

18) ¿Me informarán si hay novedades a lo largo del estudio que pudieran hacer que decida dejar de participar?

Si durante el estudio hay información nueva que pueda ser lo suficientemente importante como para que Ud. pueda querer dejar de participar (por ejemplo, si varios participantes presentan algún efecto adverso inesperado que pudiera preocuparle), se le hará saber lo antes posible.

19) ¿Cómo mantendrán la confidencialidad de mis datos personales? ¿Cómo harán para que mi identidad no sea conocida?

Los datos que lo identifiquen serán tratados en forma confidencial como lo exige la Ley. Salvo para quienes estén autorizados a acceder a sus datos personales, Ud. no podrá ser identificado y para ello se le asignará un código compuesto por (*especificar*).

En caso de que los resultados de este estudio sean publicados en revistas médicas o presentados en congresos médicos, su identidad no será revelada.

El titular de los datos personales (o sea usted) 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 N° 25.326.

La Dirección Nacional de Protección de Datos Personales, dependiente de la Agencia de Acceso a la Información Pública, organismo de control de la ley N° 25.326 (Ley de Protección de datos personales), tiene la atribución de atender las consultas, denuncias o reclamos que se interpongan con relación a cualquier cuestión respecto de la protección de los datos personales. A tal efecto, podrán dirigirse a: Avenida Presidente General. Julio Argentino Roca 710, 2° - C1067ABP - Tel. (011) 2821-0047 interno 8846, correo electrónico: datospersonales@aaip.gob.ar, www.argentina.gob.ar/aaip.

20) ¿Quiénes tendrán acceso a mis datos personales?

Como parte del estudio, el Investigador Principal y todo el equipo de investigación tendrán acceso a los resultados de sus estudios, como las pruebas de laboratorio y estudios de imágenes (*agregar lo que corresponda*). También pueden ser revisados por las agencias regulatorias nacionales (como ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, dependiente del Ministerio de Salud de la Nación) e internacionales (*agregar*), el Comité

Institucional de Evaluación (CIE) de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral, el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires y *(agregar lo que corresponda)*.

21) ¿A quiénes puedo contactar si tengo dudas sobre el estudio y mis derechos como participante en un estudio de investigación?

21.a) Sobre el estudio: contactar al Investigador Principal: Dr./Dra. *(nombre)* en *(dirección)* o al teléfono *(celular y fijo)*.

21.b) Sobre sus derechos como participante en un estudio de investigación:

El presente trabajo de investigación ha sido evaluado por el Comité Institucional de Evaluación (CIE) de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral*, inscripto en el Registro Provincial de Comités de Ética en Investigación, dependiente del Comité de Ética Central en Investigación - Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires con fecha 4 de junio de 2010, bajo el N° 005/2010, Folio 35 del Libro de Actas N° 1. *Si Usted tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación puede contactarse con el Comité Institucional de Evaluación, Presidente: Mag. Paula Micone al teléfono 0230-4387407.*

*El CIE es un grupo de personas independiente del investigador y del patrocinador, que evalúa y monitorea el estudio desde su inicio hasta su finalización, y cuya función es asegurar que su bienestar como participante sea preservado y sus derechos respetados.

Este estudio de farmacología clínica ha sido autorizado por ANMAT. Si usted tuviera alguna duda sobre el tratamiento de la investigación, puede consultar a ANMAT responde, al 0800-333-1234 (línea gratuita).

Título del estudio:

Investigador principal: nombre, dirección, teléfono y mail

Lugar de la investigación: nombre, dirección y teléfono

B) Consentimiento Informado (Hoja de firmas):

He recibido una explicación satisfactoria sobre el procedimiento del estudio, su finalidad, riesgos, beneficios y alternativas.

He quedado satisfecho/a con la información recibida, la he comprendido, se me han respondido todas mis dudas y comprendo que mi participación es voluntaria.

Presto mi consentimiento para el procedimiento propuesto y conozco mi derecho a retirarlo cuando lo desee, con la única obligación de informar mi decisión al médico responsable del estudio.

Firma, aclaración, número de documento del sujeto y fecha.

Firma, aclaración, número de documento del representante legal y fecha. (cuando se requiera)

Firma, aclaración, número de documento de la persona designada para el proceso de CI, función y fecha.

Firma, aclaración, número de documento y dirección del testigo y fecha.

Debajo, incluir el texto:

“De acuerdo con la Disposición 06/2008 emitida por la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales (DNPDP), a Usted se lo podrá contactar para que brinde información respecto del procedimiento de consentimiento informado”

Firma, aclaración, número de documento del fedatario y fecha.

3 - Consentimiento informado para padres de niños menores hasta 12 años para participar en un ensayo clínico

Título del estudio:

Investigador principal: nombre, dirección, teléfono y mail

Patrocinador: nombre, dirección y teléfono

CRO (representante del patrocinante en la Argentina): nombre, dirección y teléfono

Sitio donde se realizará el estudio: nombre, dirección y teléfono

(Agregar Título, IP, versión y fecha en pie de página – páginas numeradas)

A) Hoja de información:

Le estamos solicitando su autorización para que su hijo/a participe de un estudio de investigación porque presenta (*nombre de la enfermedad*). Este tipo de estudios se realiza para poder saber más sobre su enfermedad y así poder encontrar mejores tratamientos/estudios de diagnóstico/parámetros de seguimiento (*colocar lo que corresponda*) para personas con (*enfermedad*).

La participación de su hijo/a es completamente voluntaria; si no desea que lo haga, su médico continuará con su atención habitual y su negativa no le traerá ningún inconveniente.

Lea toda la información que se le ofrece en este documento y haga todas las preguntas que necesite al investigador que se lo está explicando, antes de tomar una decisión. También lo alentamos a consultarlo con su familia, amigos y médicos de cabecera.

El Dr. (*nombre del Investigador Principal*) será quien dirija el estudio y (*nombre del patrocinante*) será quien lo financie. (*nombre del patrocinante*) está representado en la Argentina por (*nombre de la CRO*).

Tanto los investigadores como (*nombre del sitio*) recibirán un pago por llevar adelante esta investigación.

O

El Dr. (*nombre del Investigador Principal*) será quien dirija el estudio, el que será financiado por una Beca/un Subsidio otorgado por (*nombre*).

Dicha Beca/Dicho Subsidio cubrirá los honorarios de los investigadores y los costos operativos de (*nombre del sitio*)

O

El Dr. (*nombre del Investigador Principal*) será quien dirija el estudio, el que será financiado por una Beca/un Subsidio otorgado por (*nombre*).

Dicha/o Beca/Subsidio cubrirá los costos que genere el estudio, pero ni los investigadores ni (*nombre del sitio*) recibirán pago alguno.

O

El Dr. (*nombre del Investigador Principal*) será quien dirija el estudio; ni él, ni el equipo de investigador ni (*nombre del sitio*) recibirán pago alguno por realizarlo.

RECUERDE QUE ESTE NO ES UN TRATAMIENTO/APARATO DE (*completar*) APROBADO, SINO QUE SE TRATA DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

1) ¿Por qué se realiza este estudio?

El propósito de esta investigación es...

2) ¿Cuántas personas participarán y de dónde se las seleccionará?

Se piensa incluir en el estudio alrededor de (*número*) personas de (*número*) de centros de salud de (*número*) países de (*continentes*). *

*** En el protocolo debe estar especificado el listado de países intervinientes.**

3) ¿Qué se sabe de esta droga/este estudio/este aparato?

NOTA:

Hacer una breve reseña de los antecedentes preclínicos y clínicos de este estudio, si corresponde. Siempre usar lenguaje simple y conceptos concretos. Debe incluir los efectos beneficiosos y los eventos adversos más relevantes encontrados.

4) ¿Qué debe hacer mi hijo/a si acepto que participe?

Si acepta que su hijo/a participe en el estudio, lo primero que debe hacer es firmar este Consentimiento Informado. Luego, le haremos a su hijo/a algunos exámenes para ver si presenta todas las condiciones necesarias para ser incluido/a:

- Preguntas sobre sus antecedentes médicos
- Un examen físico: se le tomará la presión arterial, se lo/a pesará, (*agregar lo que corresponda*).
- Pruebas de sangre: *explicar qué se le pedirá*
- *Agregar lo que corresponda*. Si se usan siglas, siempre primero poner el término completo y la sigla entre paréntesis, la primera vez que aparece en el CI (por ej.: Electrocardiograma (ECG): estudio que evalúa cómo es la actividad eléctrica de su corazón, a través de la colocación de unos parches en su pecho)

Si su hijo/a es incorporado al estudio, él/ella deberá cumplir con las siguientes indicaciones:

- Colocar las visitas que deberá hacer y qué ocurrirá en cada una.
- Explicar cómo tomar/aplicar la droga en estudio o utilizar el aparato en investigación.
- Aclarar si debe llevar un registro/diario del paciente.
- Y toda otra información sobre lo que debe hacer desde el inicio hasta el final del estudio, con número de visita, tiempo entre una y otra, en forma clara y simple de comprender.

5) ¿Cuánto tiempo deberá permanecer en el estudio?

Está previsto que su participación dure (*lapso de tiempo*).

NOTA:

Si está previsto o es recomendable un seguimiento de los participantes luego de la finalización del estudio, especificar tipo de seguimiento, cómo se realizará y por cuánto tiempo.

6) ¿Qué harán con sus muestras biológicas (tejido/células/sangre)? ¿Cuánto tiempo las almacenarán? ¿Qué harán con ellas luego de finalizado el estudio?**NOTA:**

Recordar que el almacenamiento de muestras biológicas se autorizará sólo para el objetivo del presente estudio. Cualquier otro uso posterior, salvo que las muestras sean anónimas, requerirá un nuevo Consentimiento Informado por parte de los padres del menor participante.

7) ¿Todos los participantes recibirán la misma droga/utilizarán el mismo aparato en estudio?**Para ensayos clínicos aleatorizados, controlados:**

Habitualmente, para ver los efectos de la droga en estudio, se utilizan distintos tipos de comparadores. Para ello, este estudio incluye (*número*) grupos de participantes:

Grupo 1: recibirá... (por ejemplo, la droga en estudio)

Grupo 2: recibirá... (por ejemplo, placebo)

Grupo 3: recibirá... (por ejemplo, el tratamiento habitual para (enfermedad)).

Se decidirá al azar (como tirando una moneda al aire) a qué grupo pertenecerá su hijo/a. Esto se hace para obtener datos confiables de los resultados del estudio. Ni usted, ni su hijo/a ni el investigador sabrán a qué grupo fue asignado (en caso de estudios doble ciego) **O** usted y su hijo/a no sabrán a qué grupo fue asignado pero el investigador sí (en caso de estudios simple ciego) **O** tanto usted como su hijo y el investigador sabrán a qué grupo fue asignado (en estudios abiertos).

En caso de uso de placebo explicar:

El placebo es una sustancia sin efecto específico sobre su enfermedad, se parece a la droga en estudio, pero no tiene su efecto. El investigador lo utiliza para poder evaluar con más precisión el resultado de la droga en estudio. Su hijo/a tiene.....% (1 en ...) de estar en la rama con placebo. Si es así, él/ella no tendrá un daño directo por recibir placebo; sin embargo, no tendrá el beneficio potencial que la droga en estudio podría tener, pero tampoco tendrá sus posibles efectos adversos.

8) ¿Qué otras opciones tengo para tratar la enfermedad de mi/a hijo/a, si decido que no participe en este estudio de investigación?

Su enfermedad puede ser tratada con: (*explicar*). Las posibilidades de curación/mejoría/eventos adversos/ con estos tratamientos son: (*detallar*). Por favor, discuta estas alternativas con el médico del estudio y con el médico de cabecera de su hijo/a.

Recuerde que esta es una droga en investigación, todavía no está aprobada para su uso en esta enfermedad. Los tratamientos mencionados en este punto sí están aprobados para esta enfermedad. Esperamos que la droga en estudio sirva más/tenga menos efectos adversos (*colocar lo que corresponda*) que las que habitualmente se usan, pero aún no estamos seguros de que sea así.

9) ¿Qué riesgos tendrá su hijo/a si participa del estudio? Colocar sólo lo que corresponda al presente estudio.

NOTA:

Enumerar sólo los más frecuentes y los más severos, especificando si el riesgo es alto según lo que se sabe hasta ese momento. Evitar listados extensos. Usar términos simples: por ejemplo: en lugar de disnea, utilizar: dificultad para respirar.

Si su hijo/a toma medicamentos, productos homeopáticos o hierbas medicinales debe informarlo al médico del estudio antes de decidir su inclusión ya que puede haber riesgos por interacción entre éstos y la droga en estudio.

9.a) Riesgos relacionados con los procedimientos del estudio.

Por ejemplo:

- Extracción de sangre:
- Estudios por imágenes:
- Uso de material de contraste:

9.b) Riesgos durante el período en que no tome su medicación habitual (llamado período de washout-lavado del medicamento) (Cuando aplique)

Durante este período los síntomas de (*enfermedad*) pueden empeorar. Conversen con el médico encargado del estudio sobre esto.

9.c) Para estudios con mínimo riesgo (por ejemplo, encuestas/cuestionarios):

Su hijo/a no tiene riesgo de lesiones físicas si participa en este estudio; el riesgo potencial es que se pierda la confidencialidad de sus datos personales. Sin embargo, se hará el mayor esfuerzo para mantener su información en forma confidencial.

Si algunas preguntas ponen incómodo /a su hijo/a, dígaselo a la persona que se las está haciendo y él/ella puede no contestar alguna de ellas si así lo prefiere. De todas maneras, lo ideal es tratar de dar toda la información requerida para que el estudio se haga en forma correcta. Su hijo/a puede suspender su participación en cualquier momento.

10) ¿Tendrá beneficios por participar?

Es probable (aunque no seguro) que su hijo/a no se beneficie con los resultados de este estudio; esperamos que sí sea útil para personas que tengan su misma enfermedad en el futuro.

Si la droga en estudio prueba ser eficaz al final de la investigación, (*nombre del patrocinante*) se la proveerá sin costo/a bajo costo por el término de (*colocar lapso de tiempo*) o hasta que la misma esté accesible para ustedes.

O

Como retribución por su participación en el estudio, (*nombre del patrocinador*) le ofrecerá a su hijo/a (*especificar algún tipo de beneficio, por ejemplo, en su atención médica*) por el término de (*colocar lapso de tiempo*).

O

No está previsto proveerle a su hijo/a la droga en estudio o ningún otro beneficio en la atención de su salud, aún si ésta haya probado ser eficaz, al final de la investigación.

11) ¿Me darán información sobre los resultados del estudio, luego de su finalización?

Adecuar según el protocolo.

12) ¿Qué gastos tendré si mi hijo/a participa en el estudio?

Usted no tendrá gasto alguno. La droga/el aparato (*colocar lo que corresponda*) en estudio, el placebo o el medicamento que se utiliza como comparador le serán dados gratuitamente, así como todos los exámenes médicos que estén relacionados con el estudio. También se le cubrirán los gastos médicos que requiera en caso de sufrir algún daño o lesión relacionada con la investigación. No se cubrirán estudios ni medicamentos que no estén relacionados con el estudio. Al final del estudio, o si su hijo/a finaliza antes de lo previsto, deberá devolver toda la droga /el dispositivo médico no utilizada/o al investigador.

En caso de estudios add-on: especificar si la provisión del tratamiento estándar será provista en forma gratuita por el patrocinante.

De acuerdo a la “Guía Orientativa de contenidos mínimos del Formulario de Consentimiento Informado”, elaborado por el Comité de Ética Central de la Provincia de Buenos Aires, el CEC exige el siguiente contenido en dicho formulario:

- Indicación sobre la gratuidad de todos los fármacos, productos y procedimientos relacionados con el estudio. También para fármacos concomitantes, que sean condición necesaria para la participación del voluntario. Esto es aplicable durante el ensayo clínico y en toda situación derivada de la participación en el mismo (ej.: eventos adversos). El CIE espera que todos aquellos medicamentos que el voluntario reciba, además de la droga en estudio y su control, pero que tengan alguna relación con los Criterios de Inclusión o que sean imprescindibles para un adecuado análisis de los puntos finales de estudio, **deben ser cubiertos por el Patrocinante**, salvo decisión en contrario.

13) ¿Qué pasará si mi hijo/a sufre algún evento adverso mientras participa en el estudio?

El patrocinador (COLOCAR RAZÓN SOCIAL DEL PATROCINADOR Y REPRESENTANTE EN CASO DE CORRESPONDER) se compromete a que, en caso de que usted sufra algún daño, entendido como una lesión, o efectos adversos o consecuencias en su salud, relacionado con la medicación suministrada o con los procedimientos practicados como parte de su estudio clínico, recibirá la atención médica y tratamiento inmediatos y necesarios.

Los gastos que demanden la atención médica y el tratamiento estarán a cargo de (NOMBRE DEL PATROCINADOR Y REPRESENTANTE EN CASO DE CORRESPONDER).

Con ese fin, usted deberá ponerse en contacto (personalmente o por teléfono las 24 horas) con: (COLOCAR EL NOMBRE Y TELÉFONO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL).

Para garantizar la cobertura de los riesgos o potenciales daños y perjuicios que pudieran derivarse del estudio, el patrocinador (NOMBRE) ha contratado un seguro con la firma (RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA DE SEGUROS), con domicilio en (COLOCAR DOMICILIO), póliza N^º (COLOCAR NÚMERO DE PÓLIZA) y sus actualizaciones.

Con la firma de este consentimiento informado usted no renuncia a los derechos que posee de acuerdo con el Código Civil y Comercial y las leyes argentinas en materia de responsabilidad civil por daños y que pudiesen corresponderle en caso que se le produzca algún daño consecuencia de su participación en este estudio.

14) ¿Puedo retirar mi autorización para la participación de mi hijo/a en cualquier momento, aún luego de haber aceptado?

Usted es libre de retirar su consentimiento para la participación de su hijo/a en la investigación en cualquier momento sin que esto lo/a perjudique en su atención médica posterior; simplemente deberá notificar al investigador de su decisión (*oralmente o por escrito: especificar*).

Luego de que retire su consentimiento no se podrán obtener datos sobre su hijo/a y su salud (*si es necesario solicitar consentimiento para un seguimiento, especificar*), pero toda la información obtenida con anterioridad sí será utilizada.

15) ¿Puedo retirar mi consentimiento para la utilización de muestras biológicas de mi hijo/a, aún luego de haber aceptado?

Si usted ha dado su autorización para almacenar las muestras biológicas (tejido/células/sangre) de su hijo/a para estudios a realizarse en el futuro, puede cambiar de opinión en cualquier momento. Debe notificar al médico del estudio (*en forma oral/ por escrito*) sobre su decisión.

Se le pedirá que indique si desea que las muestras no utilizadas sean destruidas o que se las vuelva anónimas (o sea, se les retire toda información que pueda relacionarlas con su hijo/a) para su posterior utilización en otra investigación. Toda información que se haya obtenido hasta el momento en que retire su consentimiento será usada, pero no se obtendrá ningún otro dato.

16) ¿Puede mi hijo/a ser retirado/a del estudio aún si no quisiera?

El investigador, el patrocinante, el comité de ética, llamado Comité Institucional de Evaluación (CIE) y las autoridades regulatorias nacionales o internacionales que supervisan el estudio pueden decidir retirarlo/a si consideran que es lo mejor para él/ella. También pueden decidir retirarlo/a por las siguientes causas: (*Detallar todas las posibilidades*).

17) ¿Me pagarán por la participación de mi hijo/a?

No se le pagará por la participación de su hijo/a en este estudio. Sólo se le cubrirá los viáticos (viajes, alojamiento-sólo para su hijo/a./para su hijo/a y un/dos acompañantes/s, desayuno en caso de tener que concurrir a las visitas en ayunas), los que le serán reembolsados ante la presentación del comprobante correspondiente.

O

Además de los viáticos (viajes, alojamiento-sólo su hijo/a./para su hijo/a y un/dos acompañantes/s, desayuno en caso de tener que concurrir a las visitas en ayunas), los que le serán reembolsados ante la presentación del comprobante correspondiente, Usted recibirá (*monto del dinero*) por la participación de su hijo/a en el estudio. Este pago se realizará (*consignar forma de pago y periodicidad*).

18) ¿Me informarán si hay novedades a lo largo del estudio que pudieran hacer que decida que mi hijo/a deje de participar?

Si durante el estudio hay información nueva que pueda ser lo suficientemente importante como para que usted pueda querer que su hijo/a deje de participar (por ejemplo, si varios participantes presentan algún efecto adverso inesperado que pudiera preocuparle), se le hará saber lo antes posible.

19) ¿Cómo mantendrán la confidencialidad de sus datos personales? ¿Cómo harán para que su identidad no sea conocida?

Los datos que identifiquen a su hijo/a serán tratados en forma confidencial como lo exige la Ley. Salvo para quienes estén autorizados a acceder a sus datos personales, él/ella no podrá ser identificado/a y para ello se le asignará un código compuesto por (*especificar*).

En caso de que los resultados de este estudio sean publicados en revistas médicas o presentados en congresos médicos, su identidad no será revelada.

El titular de los datos personales (o sea su hijo/a y ustedes) 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 N° 25.326.

La Dirección Nacional de Protección de Datos Personales, dependiente de la Agencia de Acceso a la Información Pública, organismo de control de la ley N° 25.326 (Ley de Protección de datos personales), tiene la atribución de atender las consultas, denuncias o reclamos que se interpongan con relación a cualquier cuestión respecto de la protección de los datos personales. A tal efecto, podrán dirigirse a: Avenida Presidente General. Julio Argentino Roca 710, 2° - C1067ABP - Tel. (011) 2821-0047 interno 8846, correo electrónico: datospersonales@aaip.gob.ar, www.argentina.gob.ar/aaip.

20) ¿Quiénes tendrán acceso a los datos personales de mi hijo/a?

Como parte del estudio, el Investigador Principal y todo el equipo de investigación tendrán acceso a los resultados de sus estudios, como las pruebas de laboratorio y estudios de imágenes (*agregar lo que corresponda*). También pueden ser revisados por las agencias regulatorias nacionales (como ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, dependiente del Ministerio de Salud de la Nación) e internacionales (*agregar*), el Comité Institucional de Evaluación (CIE) de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral y (*agregar lo que corresponda, por ejemplo. Comité de Ética Central del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires*).

21) ¿A quiénes puedo contactar si tengo dudas sobre el estudio y los derechos de mi hijo/a como participante de un estudio de investigación?

21.a) Sobre el estudio: contactar al Investigador Principal: Dr. /Dra. (*nombre*) en (*dirección*) o al teléfono (*celular y fijo*).

21.b) Sobre sus derechos como participante en un estudio de investigación:

El presente trabajo de investigación ha sido evaluado por el Comité Institucional de Evaluación (CIE) de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral, inscripto en el Registro Provincial de Comités de Ética en Investigación, dependiente del Comité de Ética Central en Investigación - Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires con fecha 4 de junio de 2010, bajo el N° 005/2010, Folio 35 del Libro de Actas N° 1. *Si ustedes tienen alguna pregunta relacionada con los derechos de su hijo/a como participante en la investigación puede contactarse con el Comité Institucional de Evaluación, Presidente: Mag. Paula Micone al teléfono 0230-4387407.*

El CIE es un grupo de personas independiente del investigador y del patrocinador, que evalúa y monitorea el estudio desde su inicio hasta su finalización, y cuya función es asegurar que el bienestar de sus participantes sea preservado y sus derechos respetados.

Este estudio de farmacología clínica ha sido autorizado por ANMAT. Si usted tuviera alguna duda sobre el tratamiento de la investigación, puede consultar a ANMAT responde, al 0800-333-1234 (línea gratuita).

Título del estudio:

Investigador principal: nombre, dirección, teléfono y mail

Lugar de la investigación: nombre, dirección y teléfono

B) Consentimiento Informado (Hoja de firmas):

He recibido una explicación satisfactoria sobre el procedimiento del estudio, su finalidad, riesgos, beneficios y alternativas.

He quedado satisfecho con la información recibida, la he comprendido, se me ha respondido todas mis dudas y comprendo que la participación de mi hijo/a es voluntaria.

Presto mi consentimiento para el procedimiento propuesto y conozco mi derecho a retirarlo cuando lo desee, con la única obligación de informar mi decisión al médico responsable del estudio.

Nombre y apellido del participante.

Firma, aclaración, número de documento del padre y/o de la madre y fecha.

Firma, aclaración, número de documento del representante legal y fecha. (cuando aplique)

Firma, aclaración, número de documento de la persona designada para el proceso de CI, función y fecha

Firma, aclaración, número de documento y dirección del testigo y fecha.

Debajo, incluir el texto:

“De acuerdo con la Disposición 06/2008 emitida por la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales (DNPDP), a Usted se lo podrá contactar para que brinde información respecto del procedimiento de consentimiento informado”.

Firma, aclaración, número de documento del fedatario y fecha.

4 - Consentimiento informado para Estudios Observacionales

NOTA PARA EL INVESTIGADOR:

Si se considera que se trata de un estudio con mínimo o ningún riesgo para el participante, el CIE puede decidir su revisión expedita.

Título del estudio: *(Detallar el diseño en el título).*

Investigador principal: nombre, dirección, teléfono y mail

Patrocinador: nombre, dirección y teléfono

Representante en la Argentina:

Sitio donde se realizará el estudio: nombre, dirección y teléfono

(Agregar título, IP, versión y fecha en pie de página – páginas numeradas)

A) Hoja de información:

Se le está pidiendo que participe de un estudio de investigación porque presenta *(completar)*. Este tipo de estudios se realiza para poder saber más sobre su enfermedad y así poder encontrar mejores tratamientos/estudios de diagnóstico/parámetros de seguimiento *(colocar lo que corresponda)* para personas con *(enfermedad)*.

Su participación es completamente voluntaria; si no desea hacerlo su médico continuará con su atención habitual y su negativa no le traerá ningún inconveniente.

Lea toda la información que se le ofrece en este documento y haga todas las preguntas que necesite al investigador que se lo está explicando, antes de tomar una decisión.

El Dr. *(nombre del Investigador Principal)* será quien dirija el estudio y *(nombre del patrocinante)* será quien lo financie, representado en Argentina por *(completar)*. Tanto los investigadores como *(nombre del sitio)* recibirán un pago por llevar adelante esta investigación.

O

El Dr. *(nombre del Investigador Principal)* será quien dirija el estudio, el que será financiado por una Beca/un Subsidio otorgado por *(nombre)*. Dicha Beca/Dicho Subsidio cubrirá los honorarios de los investigadores y los costos operativos de *(nombre del sitio)*

O

El Dr. *(nombre del Investigador Principal)* será quien dirija el estudio, el que será financiado por una Beca/un Subsidio otorgado por *(nombre)*. Dicha/o Beca/Subsidio cubrirá los costos que genere el estudio, pero ni los investigadores ni *(nombre del sitio)* recibirán pago alguno.

O

El Dr. (*nombre del Investigador Principal*) será quien dirija el estudio; ni él, ni el equipo de investigador ni (*nombre del sitio*) recibirán pago alguno por realizarlo.

1) ¿Por qué se realiza este estudio? (Descripción de la naturaleza de la investigación y sus objetivos)

El propósito/objetivo de esta investigación es (*completar*).

2) ¿Qué se conoce sobre el tema en investigación? ¿Se hicieron otros estudios similares con anterioridad?

Explicar

3) Si acepto participar, ¿qué deberé hacer? (Explicar los procedimientos pertinentes a su participación)

Si Ud. acepta participar se comprometerá a ...

4) ¿Cuánto tiempo durará el estudio? ¿Cuántas personas participarán?

Detallar la información.

5) ¿Tendré beneficios por participar?

Es probable (aunque no seguro) que Ud. no se beneficie con los resultados de este estudio; esperamos que sí sea útil para personas que tengan su misma enfermedad en el futuro.

6) ¿Tendré riesgos por participar?

Para estudios con mínimo riesgo:

Ud. no tiene riesgo de lesiones físicas si participa en este estudio; el riesgo potencial es que se pierda la confidencialidad de sus datos personales. Sin embargo, se hará el mayor esfuerzo para mantener su información en forma confidencial.

7) ¿Cómo mantendrán la confidencialidad de mis datos personales? ¿Cómo harán para que mi identidad no sea conocida?

Los datos que lo identifiquen serán tratados en forma confidencial como lo exige la Ley. Salvo para quienes estén autorizados a acceder a sus datos personales, Ud. no podrá ser identificado y para ello se le asignará un código compuesto por (*especificar*).

En caso de que los resultados de este estudio sean publicados en revistas médicas o presentados en congresos médicos, su identidad no será revelada.

El titular de los datos personales (o sea su hijo/a y ustedes) 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 N° 25.326.

La Dirección Nacional de Protección de Datos Personales, dependiente de la Agencia de Acceso a la Información Pública, organismo de control de la ley N° 25.326 (Ley de Protección de datos personales), tiene la atribución de atender las consultas, denuncias o reclamos que se interpongan con relación a cualquier cuestión respecto de la protección de los datos personales. A tal efecto, podrán dirigirse a: Avenida Presidente General Julio Argentino Roca 710, 2° - C1067ABP - Tel. (011) 2821-0047 interno 8846, correo electrónico: datospersonales@aaip.gob.ar, www.argentina.gob.ar/aaip.

8) ¿Quiénes tendrán acceso a mis datos personales?

El equipo de investigación podrá acceder a los datos de su historia clínica y a toda aquella información recabada a los fines de este estudio de investigación.

También podrán hacerlo: *(incluir agentes regulatorios cuando aplique, y siempre al CIE y al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires)*

9) ¿Qué harán con mis muestras biológicas (tejido/células/sangre)? ¿Cuánto tiempo las almacenarán? ¿Qué harán con ellas luego de finalizado el estudio?**NOTA:**

Recordar que el almacenamiento de muestras biológicas se autorizará sólo para el objetivo del presente estudio. Cualquier otro uso posterior, salvo que las muestras sean anónimas, requerirá un nuevo Consentimiento Informado por parte del participante.

10) ¿Qué gastos tendré si participo del estudio?

Ud. no tendrá gasto alguno por participar. Todos los procedimientos y el material utilizado en el estudio serán gratuitos para Ud. También se le cubrirán los gastos médicos que requiera en caso de sufrir algún daño o lesión relacionada con la investigación. No se cubrirán estudios ni medicamentos que no estén relacionados con el estudio.

11) ¿Quién/es financia/n el estudio?

Describir la fuente de financiamiento, quien/es patrocina/n la investigación (Beca, Premio, Subsidio, etc.) o cualquier otra forma en que se financiará el desarrollo del proyecto.

12) ¿Me darán información sobre los resultados del estudio, luego de su finalización?

Explicar.

13) ¿Puedo dejar de participar en cualquier momento, aún luego de haber aceptado?

Usted es libre de retirar su consentimiento para participar en la investigación en cualquier momento sin que esto lo perjudique en su atención médica posterior; simplemente deberá notificar al investigador de su decisión *(oralmente o por escrito: especificar)*.

Luego de que retire su consentimiento no se podrán obtener datos sobre Ud. y su salud *(si es necesario solicitar consentimiento para un seguimiento, especificar)*, pero toda la información obtenida con anterioridad sí será utilizada.

14) ¿Puedo retirar mi consentimiento para la utilización de muestras biológicas, aún luego de haber aceptado?

Si Ud. ha dado su autorización para almacenar sus muestras biológicas (tejido/células/sangre) para estudios a realizarse en el futuro, puede cambiar de opinión en cualquier momento. Debe notificar al médico del estudio *(en forma oral/ por escrito)* sobre su decisión. Se le pedirá que indique si desea que las muestras no utilizadas sean destruidas o que se las vuelva anónimas (o sea, se les retire toda información que pueda relacionarlas con Ud.) para su posterior utilización en otra investigación. Toda información que se haya obtenido hasta el momento en que retire su consentimiento será usada, pero no se obtendrá ningún otro dato.

15) ¿Puedo ser retirado del estudio aún si yo no quisiera?

El investigador, el patrocinante, el comité de ética, llamado Comité Institucional de Evaluación (CIE) y las autoridades regulatorias nacionales o internacionales que supervisan el estudio pueden decidir retirarlo si consideran que es lo mejor para usted. También pueden decidir retirarlo por las siguientes causas: (*Detallar*).

16) ¿Me pagarán por participar?

No se le pagará por su participación en este estudio.

O

No se le pagará por su participación en este estudio. Sólo se le cubrirán los viáticos (viajes, alojamiento-sólo para Ud. / para Ud. y un acompañante si su estado de salud así lo requiere, desayuno en caso de tener que concurrir a las visitas en ayunas), los que le serán reembolsados ante la presentación del comprobante correspondiente.

O

Además de los viáticos (viajes, alojamiento-sólo para Ud. / para Ud. y un acompañante si su estado de salud así lo requiere, desayuno en caso de tener que concurrir a las visitas en ayunas), los que le serán reembolsados ante la presentación del comprobante correspondiente, Ud. recibirá (*monto del dinero*) por su participación en el estudio. Este pago se realizará (*consignar forma de pago y periodicidad*).

17) ¿Me informarán si hay novedades a lo largo del estudio que pudieran hacer que decida dejar de participar?

Si durante el estudio hay información nueva que pueda ser lo suficientemente importante como para que Ud. pueda querer dejar de participar (por ejemplo, si varios participantes presentan algún efecto adverso inesperado que pudiera preocuparle), se le hará saber lo antes posible.

18) ¿Puedo hablar con alguien si tengo dudas sobre el estudio o sobre mis derechos como participante de un estudio de investigación?

18.a) Sobre el estudio: contactar al Investigador Principal: Dr. / Dra. (*nombre*) en (*dirección*) o al teléfono (*celular y fijo*).

18.b) Sobre sus derechos como participante en un estudio de investigación:

El presente trabajo de investigación ha sido evaluado por el Comité Institucional de Evaluación (CIE) de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral*, inscripto en el Registro Provincial de Comités de Ética en Investigación, dependiente del Comité de Ética Central en Investigación - Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires con fecha 4 de junio de 2010, bajo el N° 005/2010, Folio 35 del Libro de Actas N° 1. *Si Usted tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación puede contactarse con el Comité Institucional de Evaluación, Presidente: Mag. Paula Micone al teléfono 0230-4387407*

*El CIE es un grupo de personas independiente del investigador y del patrocinador, que evalúa y monitorea el estudio desde su inicio hasta su finalización, y cuya función es asegurar que su bienestar como participante sea preservado y sus derechos respetados.

Título del estudio:

Investigador principal: nombre, dirección, teléfono y mail

Lugar de la investigación: nombre, dirección y teléfono

B) Consentimiento informado (Hoja de Firmas):

He leído la hoja de información del Consentimiento Informado, he recibido una explicación satisfactoria sobre los procedimientos del estudio y su finalidad.

He quedado satisfecho con la información recibida, la he comprendido y se me han respondido todas mis dudas. Comprendo que mi decisión de participar es voluntaria.

Presto mi consentimiento para el procedimiento propuesto y conozco mi derecho a retirarlo cuando lo desee, con la única obligación de informar mi decisión al médico responsable del estudio.

Firma, aclaración, número de documento del sujeto y fecha.

Firma, aclaración, número de documento del representante legal y fecha (cuando se requiera).

Firma, aclaración, número de documento y dirección del testigo, y fecha.

Debajo, incluir el texto:

“De acuerdo con la Disposición 06/2008 emitida por la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales (DNPDP), a Usted se lo podrá contactar para que brinde información respecto del procedimiento de consentimiento informado”.

Firma, aclaración, número de documento de la persona designada para el proceso de CI, función y fecha.

Firma, aclaración, número de documento del fedatario y fecha.

5 - Consentimiento Informado para padres de menores hasta 12 años para Estudios Observacionales

NOTA PARA EL INVESTIGADOR

Si se considera que se trata de un estudio con mínimo o ningún riesgo para el participante, el CIE puede decidir su revisión expedita.

Título del estudio: *Incluir el diseño dentro del título del trabajo.*

Investigador principal: nombre, dirección, teléfono y mail

Patrocinante: nombre, dirección y teléfono

Representante en la Argentina:

Sitio donde se realizará el estudio: nombre, dirección y teléfono

(Agregar título, IP, versión y fecha en pie de página – páginas numeradas)

A) Hoja de información:

Estamos solicitando su autorización para que su hijo/a participe de un estudio de investigación porque presenta (*completar*). Este tipo de estudios se realiza para poder saber más sobre su enfermedad y así poder encontrar mejores tratamientos/estudios de diagnóstico/parámetros de seguimiento (*colocar lo que corresponda*) para personas con (*enfermedad*).

Su participación es completamente voluntaria; si no desea autorizarlo/a a hacerlo su médico continuará con su atención habitual y su negativa no le traerá ningún inconveniente.

Lea toda la información que se le ofrece en este documento y haga todas las preguntas que necesite al investigador que se lo está explicando, antes de tomar una decisión.

El Dr. (*nombre del Investigador Principal*) será quien dirija el estudio y (*nombre del Patrocinante*) será quien lo financie, representado en Argentina por (*completar*). Tanto los investigadores como (*nombre del sitio*) recibirán un pago por llevar adelante esta investigación.

O

El Dr. (*nombre del Investigador Principal*) será quien dirija el estudio, el que será financiado por una Beca/un Subsidio otorgado por (*nombre*). Dicha Beca/Dicho Subsidio cubrirá los honorarios de los investigadores y los costos operativos de (*nombre del sitio*)

O

El Dr. (*nombre del Investigador Principal*) será quien dirija el estudio, el que será financiado por una Beca/un Subsidio otorgado por (*nombre*). Dicha/o Beca/Subsidio cubrirá los costos que genere el estudio, pero ni los investigadores ni (*nombre del sitio*) recibirán pago alguno.

O

El Dr. (*nombre del Investigador Principal*) será quien dirija el estudio; ni él, ni el equipo de investigador ni (*nombre del sitio*) recibirán pago alguno por realizarlo.

1) ¿Por qué se realiza este estudio? (Descripción de la naturaleza de la investigación y sus objetivos)

El propósito/objetivo de esta investigación es (completar).

2) ¿Qué se conoce sobre el tema en investigación? ¿Se hicieron otros estudios similares con anterioridad?

Explicar.

3) Si mi hijo participa, ¿qué deberá hacer? (Explicar los procedimientos pertinentes a su participación)

Si Ud. acepta que su hijo/a participe, se comprometerá a ...

4) ¿Cuánto tiempo durará el estudio? ¿Cuántas personas participarán?

Especificar el tiempo y/o cronograma de las actividades y los involucrados.

5) ¿Tendrá beneficios por participar?

Es probable (aunque no seguro) que su hijo/a no se beneficie con los resultados de este estudio; esperamos que sí sea útil para personas que tengan su misma enfermedad en el futuro.

6) ¿Tendrá riesgos por participar?

Para estudios con mínimo riesgo:

Su hijo/a no tiene riesgo de lesiones físicas si participa en este estudio; el riesgo potencial es que se pierda la confidencialidad de sus datos personales. Sin embargo, se hará el mayor esfuerzo para mantener su información en forma confidencial.

7) ¿Cómo mantendrán la confidencialidad de sus datos personales? ¿Cómo harán para que su identidad no sea conocida?

Los datos que identifiquen a su hijo/a serán tratados en forma confidencial como lo exige la Ley. Salvo para quienes estén autorizados a acceder a sus datos personales, él/ella. no podrá ser identificado/a y para ello se le asignará un código compuesto por (*especificar*).

En caso de que los resultados de este estudio sean publicados en revistas médicas o presentados en congresos médicos, su identidad no será revelada.

El titular de los datos personales (o sea su hijo/a y ustedes) 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 N° 25.326.

La Dirección Nacional de Protección de Datos Personales, dependiente de la Agencia de Acceso a la Información Pública, organismo de control de la ley N° 25.326 (Ley de Protección de datos personales), tiene la atribución de atender las consultas, denuncias o reclamos que se interpongan

con relación a cualquier cuestión respecto de la protección de los datos personales. A tal efecto, podrán dirigirse a: Avenida Presidente General Julio Argentino Roca 710, 2º - C1067ABP - Tel. (011) 2821-0047 interno 8846, correo electrónico: datospersonales@aaip.gob.ar, www.argentina.gob.ar/aaip.

8) *¿Quiénes tendrán acceso a sus datos personales?*

El equipo de investigación podrá acceder a los datos de su historia clínica y a toda aquella información recabada a los fines de este estudio de investigación. También podrán hacerlo: (*incluir agentes regulatorios cuando aplique, siempre al CIE y al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires*).

9) *¿Qué harán con sus muestras biológicas (tejido/células/sangre)? ¿Cuánto tiempo las almacenarán? ¿Qué harán con ellas luego de finalizado el estudio?*

NOTA:

Recordar que el almacenamiento de muestras biológicas se autorizará sólo para el objetivo del presente estudio. Cualquier otro uso posterior, salvo que las muestras sean anónimas, requerirá un nuevo Consentimiento Informado por parte de los padres del menor participante.

10) *¿Qué gastos tendré si mi hijo/a participa del estudio?*

Usted no tendrá gasto alguno por la participación de su hijo/a. Todos los procedimientos y el material utilizado en el estudio serán gratuitos para usted. También se le cubrirán los gastos médicos que requiera en caso de sufrir algún daño o lesión relacionada con la investigación. No se cubrirán estudios ni medicamentos que no estén relacionados con el estudio.

11) *¿Quién/es financia/n el estudio?*

Describir la fuente de financiamiento, quien/es patrocina/n la investigación (Beca, Premio, Subsidio, etc.) o cualquier otra forma en que se financiará el desarrollo del proyecto.

12) *¿Me dará información sobre los resultados del estudio, luego de su finalización?*

Completar según corresponda.

13) *¿Puede mi hijo/a dejar de participar en cualquier momento, aún luego de que haya aceptado?*

Usted es libre de retirar su consentimiento para la participación de su hijo/a en la investigación en cualquier momento sin que esto lo/la perjudique en su atención médica posterior; simplemente deberá notificar al investigador de su decisión (*oralmente o por escrito: especificar*). Su hijo/a puede suspender su participación en cualquier momento.

Luego de que retire su consentimiento no se podrán obtener datos sobre su hijo/a y su salud (*si es necesario solicitar consentimiento para un seguimiento, especificar*), pero toda la información obtenida con anterioridad sí será utilizada.

14) *¿Puedo retirar mi consentimiento para la utilización de muestras biológicas, aún luego de haber aceptado?*

Si usted ha dado su autorización para almacenar las muestras biológicas de su hijo/a (tejido/células/sangre) para estudios a realizarse en el futuro, puede cambiar de opinión en cualquier momento. Debe notificar al médico del estudio (*en forma oral/por escrito*) sobre su

decisión. Se le pedirá que indique si desea que las muestras no utilizadas sean destruidas o que se las vuelva anónimas (o sea, se les retire toda información que pueda relacionarlas con su hijo/a) para su posterior utilización en otra investigación. Toda información que se haya obtenido hasta el momento en que retire su consentimiento será usada, pero no se obtendrá ningún otro dato.

15) ¿Puede mi hijo/a ser retirado del estudio aún si yo no quisiera?

El investigador, el patrocinante, el comité de ética, llamado Comité Institucional de Evaluación (CIE) y las autoridades regulatorias nacionales o internacionales que supervisan el estudio pueden decidir retirarlo/a si consideran que es lo mejor para él/ella. También pueden decidir retirarlo/a por las siguientes causas: (*Detallar*).

16) ¿Me pagarán por participar?

No se le pagará por la participación de su hijo/a en este estudio.

O

No se le pagará por la participación de su hijo/a en este estudio. Sólo se le cubrirán los viáticos (viajes, alojamiento-sólo para él/ella/para él/ella y uno o dos acompañantes, desayuno en caso de tener que concurrir a las visitas en ayunas), los que le serán reembolsados ante la presentación del comprobante correspondiente.

O

Además de los viáticos (viajes, alojamiento-sólo para él/ella/para él/ella y uno o dos acompañantes, desayuno en caso de tener que concurrir a las visitas en ayunas), los que le serán reembolsados ante la presentación del comprobante correspondiente. Usted recibirá (*monto del dinero*) por la participación de su hijo/a en el estudio. Este pago se realizará (*consignar forma de pago y periodicidad*).

17) ¿Me informará si hay novedades a lo largo del estudio que pudieran hacer que decida que mi hijo/a deje de participar?

Si durante el estudio hay información nueva que pueda ser lo suficientemente importante como para que usted pueda querer que su hijo/a deje de participar (por ejemplo, si varios participantes presentan algún efecto adverso inesperado que pudiera preocuparle), se le hará saber lo antes posible.

18) ¿Puedo hablar con alguien si tengo dudas sobre el estudio o sobre los derechos de mi hijo/a como participante de un estudio de investigación?

18.a) Sobre el estudio: contactar al Investigador Principal: Dr. / Dra. (*nombre*) en (*dirección*) o al teléfono (*celular y fijo*).

18.b) Sobre los derechos de su hijo/a como participante en un estudio de investigación:

El presente trabajo de investigación ha sido evaluado por el Comité Institucional de Evaluación (CIE) de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral*, inscripto en el Registro Provincial de Comités de Ética en Investigación, dependiente del Comité de Ética Central en Investigación - Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires con fecha 4 de junio de 2010, bajo el N° 005/2010, Folio 35 del Libro de Actas N° 1.

Si ustedes tienen alguna pregunta relacionada con los derechos de su hijo/a como participante en la investigación pueden contactarse con el Comité Institucional de Evaluación, Presidente: Mag. Paula Micone al teléfono 0230-4387407.

*El CIE es un grupo de personas independiente del investigador y del patrocinador, que evalúa y monitorea el estudio desde su inicio hasta su finalización, y cuya función es asegurar que su bienestar como participante sea preservado y sus derechos respetados.

Título del estudio:

Investigador principal: nombre, dirección, teléfono y mail

Lugar de la investigación: nombre, dirección y teléfono

B) Consentimiento Informado (Hoja de Firmas):

He leído la hoja de información del Consentimiento Informado, he recibido una explicación satisfactoria sobre los procedimientos del estudio y su finalidad.

He quedado satisfecho con la información recibida, la he comprendido y se me ha respondido todas mis dudas. Comprendo que mi decisión de que mi hijo/a participe es voluntaria.

Presto mi consentimiento para el procedimiento propuesto y conozco mi derecho a retirarlo cuando lo desee, con la única obligación de informar mi decisión al médico responsable del estudio.

Nombre del participante:

Firma, aclaración, número de documento del padre y/o de la madre y fecha.

Firma, aclaración, número de documento del representante legal y fecha.

Firma, aclaración, número de documento y dirección del testigo, y fecha.

Debajo, incluir el texto:

“De acuerdo con la Disposición 06/2008 emitida por la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales (DNPDP), a Usted se lo podrá contactar para que brinde información respecto del procedimiento de consentimiento informado”.

Firma, aclaración, número de documento de la persona designada para el proceso de CI, función y fecha.

Firma, aclaración, número de documento del fedatario y fecha.

6 - Consentimiento Informado para Registros y Encuestas

NOTA PARA EL INVESTIGADOR:

Los Registros y Encuestas requerirán consentimiento informado **salvo que:**

- 1) Los datos personales se encuentren anonimizados.
- 2) El dueño de los datos firmó un consentimiento informado para su utilización, previamente al inicio de la recolección.
- 3) El estudio no puede ser considerado una investigación con seres humanos.
- 4) Los datos sean de acceso público.

Dado que se trata de un estudio con mínimo o ningún riesgo para el participante, el CIE puede decidir su revisión expedita.

Título del estudio: *Incluir el diseño en el título del trabajo.*

Investigador principal: nombre, dirección, teléfono y mail

Lugar de la investigación: nombre, dirección y teléfono

(Agregar Título, IP, versión y fecha en pie de página – páginas numeradas)

A) Hoja de información:

Se le está pidiendo que conteste unas preguntas/nos permita recolectar datos sobre Ud. y su salud porque presenta (*completar*). Este tipo de estudios se realiza para poder saber más sobre su enfermedad y así poder encontrar mejores tratamientos/estudios de diagnóstico/parámetros de seguimiento (*colocar lo que corresponda*) para personas con (*enfermedad*).

Su participación es completamente voluntaria; si no desea hacerlo su médico continuará con su atención habitual y su negativa no le traerá ningún inconveniente.

Lea toda la información que se le ofrece en este documento y haga todas las preguntas que necesite al investigador que se lo está explicando, antes de tomar una decisión.

El Dr. (*nombre del Investigador Principal*) será quien dirija el estudio y (*nombre del patrocinante*) será quien lo financie. Tanto los investigadores como (*nombre del sitio*) recibirán un pago por llevar adelante esta investigación.

O

El Dr. (*nombre del Investigador Principal*) será quien dirija el estudio, el que será financiado por una Beca/un Subsidio otorgado por (*nombre*). Dicha Beca/Dicho Subsidio cubrirá los honorarios de los investigadores y los costos operativos de (*nombre del sitio*)

O

El Dr. (*nombre del Investigador Principal*) será quien dirija el estudio, el que será financiado por una Beca/un Subsidio otorgado por (*nombre*). Dicha/o Beca/Subsidio cubrirá los costos que genere el estudio, pero ni los investigadores ni (*nombre del sitio*) recibirán pago alguno.

O

El Dr. (*nombre del Investigador Principal*) será quien dirija el estudio; ni él, ni el equipo de investigador ni (*nombre del sitio*) recibirán pago alguno por realizarlo.

1) ¿Por qué se realiza este estudio? (Breve descripción de la naturaleza de la investigación y sus objetivos)

El propósito/objetivo de esta investigación es (completar).

2) ¿Qué se conoce sobre el tema en investigación? ¿Se hicieron otros estudios similares con anterioridad?

Explicar.

3) ¿Tendré beneficios por participar?

Es probable (aunque no seguro) que Ud. no se beneficie con los resultados de este estudio; esperamos que sí sea útil para personas que tengan su misma enfermedad en el futuro.

4) ¿Tendré riesgos por participar?

Ud. no tiene riesgo de lesiones físicas si participa en este estudio; el riesgo potencial es que se pierda la confidencialidad de sus datos personales. Sin embargo, se hará el mayor esfuerzo para mantener su información en forma confidencial.

5) ¿Cómo mantendrán la confidencialidad de mis datos personales? ¿Cómo harán para que mi identidad no sea conocida?

Los datos que lo identifiquen serán tratados en forma confidencial como lo exige la Ley. Salvo para quienes estén autorizados a acceder a sus datos personales, Ud. no podrá ser identificado.

En caso de que los resultados de este estudio sean publicados en revistas médicas o presentados en congresos médicos, su identidad no será revelada.

La Dirección Nacional de Protección de Datos Personales, dependiente de la Agencia de Acceso a la Información Pública, organismo de control de la ley N° 25.326 (Ley de Protección de datos personales), tiene la atribución de atender las consultas, denuncias o reclamos que se interpongan con relación a cualquier cuestión respecto de la protección de los datos personales. A tal efecto, podrán dirigirse a: Avenida Presidente General Julio Argentino Roca 710, 2° - C1067ABP - Tel. (011) 2821-0047 interno 8846, correo electrónico: datospersonales@aaip.gob.ar, www.argentina.gob.ar/aaip.

6) ¿Quiénes tendrán acceso a mis datos personales?

El equipo de investigación podrá acceder a los datos de su historia clínica y a toda aquella información recabada a los fines de este estudio de investigación. También podrán hacerlo:

(incluir agentes regulatorios cuando aplique, siempre al CIE y al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires).

7) ¿Qué gastos tendrá si participo del estudio?

Ud. no tendrá gasto alguno por participar

8) ¿Me darán información sobre los resultados del estudio, luego de su finalización?

Completar según corresponda.

9) ¿Puedo dejar de participar en cualquier momento, aún luego de haber aceptado?

Usted es libre de retirar su consentimiento para participar en la investigación en cualquier momento sin que esto lo perjudique en su atención médica posterior; simplemente deberá notificar al investigador de su decisión (*oralmente o por escrito: especificar*).

Si algunas preguntas lo ponen incómodo, dígaselo a la persona que se las está haciendo y puede no contestar alguna de ellas si así lo prefiere. De todas maneras, lo ideal es tratar de dar toda la información requerida para que el estudio se haga en forma correcta. Puede suspender su participación en cualquier momento.

Luego de que retire su consentimiento no se podrán obtener datos sobre Ud. y su salud (*si es necesario solicitar consentimiento para un seguimiento, especificar*), pero toda la información obtenida con anterioridad sí será utilizada.

10) ¿Me pagarán por participar?

No se le pagará por su participación en este estudio/Se le pagará \$ (*completar*) por su tiempo.

11) ¿Puedo hablar con alguien si tengo dudas sobre el estudio o sobre mis derechos como participante de un estudio de investigación?

11.a) Sobre el estudio: contactar al Investigador Principal: Dr. / Dra. (*nombre*) en (*dirección*) o al teléfono (*celular y fijo*).

11.b) Sobre sus derechos como participante en un estudio de investigación:

El presente trabajo de investigación ha sido evaluado y autorizado por el Comité Institucional de Evaluación (CIE) de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral, que es un grupo de personas independiente del investigador y del patrocinador, que evalúa y monitorea el estudio desde su inicio hasta su finalización, y cuya función es asegurar que su bienestar como participante sea preservado y sus derechos respetados.

Si Usted tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación puede contactarse con el Comité Institucional de Evaluación, Presidente: Mag. Paula Micone al teléfono 0230-4387407

Título del estudio:

Investigador principal: nombre, dirección, teléfono y mail

Lugar de la investigación: nombre, dirección y teléfono

B) Consentimiento informado (Hoja de firmas):

He leído la hoja de información del Consentimiento Informado, he recibido una explicación satisfactoria sobre los procedimientos del estudio y su finalidad.

He quedado satisfecho con la información recibida, la he comprendido y se me han respondido todas mis dudas. Comprendo que mi decisión de participar es voluntaria.

Presto mi consentimiento para la recolección de datos/la realización de la encuesta propuesta y conozco mi derecho a retirarlo cuando lo desee, con la única obligación de informar mi decisión al médico responsable del estudio.

Firma, aclaración, número de documento del sujeto y fecha.

Firma, aclaración, número de documento del representante legal y fecha (cuando se requiera).

Firma, aclaración, número de documento y dirección del testigo, y fecha.

Debajo, incluir el texto:

“De acuerdo con la Disposición 06/2008 emitida por la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales (DNPDP), a Usted se lo podrá contactar para que brinde información respecto del procedimiento de consentimiento informado”.

Firma, aclaración, número de documento de la persona designada para el proceso de CI, función y fecha.

7 - Consentimiento informado para padres de menores hasta 12 años para Registros y Encuestas

NOTA PARA LOS INVESTIGADORES:

Los Registros y Encuestas requerirán autorización por parte del CIE **salvo que:**

- 1) Los datos personales se encuentren anonimizados.
- 2) El dueño de los datos firmó un consentimiento informado para su utilización, previamente al inicio de la recolección.
- 3) El estudio no puede ser considerado una investigación con seres humanos.
- 4) Los datos sean de acceso público.

Dado que se trata de un estudio con mínimo o ningún riesgo para el participante, el CIE puede decidir su revisión expedita.

Título del estudio: *Incluir el diseño dentro del título del trabajo.*

Investigador principal: nombre, dirección, teléfono y mail

Lugar de la investigación: nombre, dirección y teléfono

(Agregar título, IP, versión y fecha en pie de página – páginas numeradas)

A) Hoja de información:

Se le está pidiendo que autorice a su hijo/a a que conteste unas preguntas/nos permita recolectar datos sobre él/ella y su salud porque presenta (*completar*). Este tipo de estudios se realiza para poder saber más sobre su enfermedad y así poder encontrar mejores tratamientos/estudios de diagnóstico/parámetros de seguimiento (*colocar lo que corresponda*) para personas con (*enfermedad*).

Su participación es completamente voluntaria; si no desea autorizarlo/a a hacerlo su médico continuará con su atención habitual y su negativa no le traerá ningún inconveniente.

Lea toda la información que se le ofrece en este documento y haga todas las preguntas que necesite al investigador que se lo está explicando, antes de tomar una decisión.

El Dr. (*nombre del Investigador Principal*) será quien dirija el estudio y (*nombre del patrocinante*) será quien lo financie. Tanto los investigadores como (*nombre del sitio*) recibirán un pago por llevar adelante esta investigación.

O

El Dr. (*nombre del Investigador Principal*) será quien dirija el estudio, el que será financiado por una Beca/un Subsidio otorgado por (*nombre*). Dicha Beca/Dicho Subsidio cubrirá los honorarios de los investigadores y los costos operativos de (*nombre del sitio*)

O

El Dr. (*nombre del Investigador Principal*) será quien dirija el estudio, el que será financiado por una Beca/un Subsidio otorgado por (*nombre*). Dicha/o Beca/Subsidio cubrirá los costos que genere el estudio, pero ni los investigadores ni (*nombre del sitio*) recibirán pago alguno.

O

El Dr. (*nombre del Investigador Principal*) será quien dirija el estudio; ni él, ni el equipo de investigador ni (*nombre del sitio*) recibirán pago alguno por realizarlo.

1) ¿Por qué se realiza este estudio? (Breve descripción de la naturaleza de la investigación y sus objetivos)

El propósito/objetivo de esta investigación es (completar).

2) ¿Qué se conoce sobre el tema en investigación? ¿Se hicieron otros estudios similares con anterioridad?

3) ¿Mi hijo/a tendrá beneficios por participar?

Es probable (aunque no seguro) que él/ella no se beneficie con los resultados de este estudio; esperamos que sí sea útil para personas que tengan su misma enfermedad en el futuro.

4) ¿Tendrá riesgos por participar?

No tiene riesgo de lesiones físicas si participa en este estudio; el riesgo potencial es que se pierda la confidencialidad de sus datos personales. Sin embargo, se hará el mayor esfuerzo para mantener su información en forma confidencial.

5) ¿Cómo mantendrán la confidencialidad de sus datos personales? ¿Cómo harán para que su identidad no sea conocida?

Los datos que lo/a identifiquen serán tratados en forma confidencial como lo exige la Ley. Salvo para quienes estén autorizados a acceder a sus datos personales, su hijo/a. no podrá ser identificado/a.

En caso de que los resultados de este estudio sean publicados en revistas médicas o presentados en congresos médicos, su identidad no será revelada.

La Dirección Nacional de Protección de Datos Personales, dependiente de la Agencia de Acceso a la Información Pública, organismo de control de la ley N° 25.326 (Ley de Protección de datos personales), tiene la atribución de atender las consultas, denuncias o reclamos que se interpongan con relación a cualquier cuestión respecto de la protección de los datos personales. A tal efecto, podrán dirigirse a: Avenida Presidente General. Julio Argentino Roca 710, 2° - C1067ABP - Tel. (011) 2821-0047 interno 8846, correo electrónico: datospersonales@aaip.gob.ar, www.argentina.gob.ar/aaip.

6) ¿Quiénes tendrán acceso a sus datos personales?

El equipo de investigación podrá acceder a los datos de su historia clínica y a toda aquella información recabada a los fines de este estudio de investigación. También podrán hacerlo: *(incluir agentes regulatorios cuando aplique, y siempre al CIE)*

7) *¿Qué gastos tendrá si mi hijo/a participa del estudio?*

No tendrá gasto alguno por su participación.

8) *¿Me darán información sobre los resultados del estudio, luego de su finalización?*

Completar según corresponda.

9) *¿Puede mi hijo/a dejar de participar en cualquier momento, aún luego de haber aceptado?*

Usted es libre de retirar su consentimiento para la participación de su hijo/a en la investigación en cualquier momento sin que esto lo/a perjudique en su atención médica posterior; simplemente deberá notificar al investigador de su decisión (*oralmente o por escrito: especificar*). Su hijo/a puede suspender su participación en cualquier momento,

Si algunas preguntas lo/a ponen incómodo, díganse a la persona que se las está haciendo y puede no contestar alguna de ellas si así lo prefiere. De todas maneras, lo ideal es tratar de dar toda la información requerida para que el estudio se haga en forma correcta. Puede suspender la participación de su hijo/a en cualquier momento.

Luego de que retire su consentimiento no se podrán obtener datos sobre él/ella y su salud (*si es necesario solicitar consentimiento para un seguimiento, especificar*), pero toda la información obtenida con anterioridad sí será utilizada.

10) *¿Me pagarán si mi hijo/a participa?*

No se le pagará por su participación en este estudio/Se le pagará \$ (*completar*) por su tiempo.

11) *¿Puedo hablar con alguien si tengo dudas sobre el estudio o sobre los derechos de mi hijo/a como participante de un estudio de investigación?*

11.a) *Sobre el estudio:* contactar al Investigador Principal: Dr. / Dra. (*nombre*) en (*dirección*) o al teléfono (*celular y fijo*).

11.b) *Sobre los derechos de su hijo/a como participante en un estudio de investigación:*

El presente trabajo de investigación ha sido evaluado y autorizado por el Comité Institucional de Evaluación (CIE) de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral, que es un grupo de personas independiente del investigador y del patrocinador, que evalúa y monitorea el estudio desde su inicio hasta su finalización, y cuya función es asegurar que el bienestar del participante sea preservado y sus derechos respetados.

Si tienen alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación puede contactarse con el Comité Institucional de Evaluación, Presidente: Mag. Paula Micone al teléfono 0230-4387407

Título del estudio:**Investigador principal: nombre, dirección, teléfono y mail****Lugar de la investigación: nombre, dirección y teléfono****B) Consentimiento informado (Hoja de firmas):**

He leído la hoja de información del Consentimiento Informado, he recibido una explicación satisfactoria sobre los procedimientos del estudio y su finalidad.

He quedado satisfecho con la información recibida, la he comprendido y se me han respondido todas mis dudas. Comprendo que la decisión de que mi hijo/a participe es voluntaria.

Presto mi consentimiento para la recolección de datos/la realización de la encuesta propuesta y conozco mi derecho a retirarlo cuando lo desee, con la única obligación de informar mi decisión al médico responsable del estudio.

Nombre y apellido del participante:

Firma, aclaración, número de documento del padre y fecha.

Firma, aclaración, número de documento de la madre y fecha.

Firma, aclaración, número de documento del representante legal y fecha (cuando se requiera).

Firma, aclaración, número de documento y dirección del testigo, y fecha.

Debajo, incluir el texto: *“De acuerdo con la Disposición 06/2008 emitida por la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales (DNPDP), a Usted se lo podrá contactar para que brinde información respecto del procedimiento de consentimiento informado”.*

Firma, aclaración, número de documento de la persona designada para el proceso de CI, función y fecha.

8 - Consentimiento Informado para recolección, uso y almacenamiento de muestras biológicas y datos personales

Título del estudio:

Investigador principal: nombre, dirección, teléfono y mail

Lugar de la investigación: nombre, dirección y teléfono

(Agregar título, IP, versión y fecha en pie de página - páginas numeradas)

A) Hoja de información:

Le estamos pidiendo que autorice la recolección y uso de *(completar con el material biológico/datos que corresponda)* durante la realización del estudio *(completar)*.

Su participación es completamente voluntaria; puede aceptar participar en el estudio principal y no en esta sección, sin que ello le provoque inconveniente alguno en su atención médica.

O

Su participación en esta parte del estudio es absolutamente necesaria para la correcta realización del estudio principal; por ello, si Ud. no desea que se recolecte y se usen sus muestras biológicas, no podrá participar en ninguno de los dos. Ud. es libre de elegir si participar o no, sin que ello le provoque inconveniente alguno en su atención médica.

Lea toda la información que se le ofrece en este documento y haga todas las preguntas que necesite al investigador que se lo está explicando, antes de tomar una decisión. También lo alentamos a consultarlo con su familia, amigos y médicos de cabecera.

1) ¿Por qué se realiza este estudio?

El propósito de esta investigación es...

2) ¿Qué pasará si participo de esta parte del proyecto de investigación:

Luego de que firme este Consentimiento Informado:

- a) Le sacaremos ... ml de sangre en ... oportunidades a través de la punción de una vena del brazo.
- b) Le tomaremos... biopsia/s de piel: luego de inyectarle anestesia en la zona de piel a biopsiar (anestesia local), se le reseca 3-4-5 mm de piel con un instrumento habitualmente utilizado a tal fin, que es como un sacabocado/con un bisturí.
- c) Completar con lo que corresponda

3) ¿Qué estudios harán con mis datos/muestras?

Explicar según corresponda.

4) ¿Qué riesgos podría tener si participo?

Los riesgos asociados con la toma de muestras de sangre de su brazo son el dolor momentáneo y la posibilidad de un hematoma (moretón) y, en raros casos infección, en la zona de la extracción.

La biopsia de la piel suele ser un procedimiento simple y rápido (tarda unos 10-15 minutos); sin embargo, algunos peligros posibles son: 1) reacción a la anestesia, 2) sangrado excesivo, 3) hematomas, 4) infección en la zona de extracción y 5) cicatriz. *(Completar con riesgos de algún otro procedimiento a realizar)*.

También hay algún riesgo potencial para su privacidad, a pesar de que se tomarán todas las medidas necesarias para mantener la privacidad de su identidad y la confidencialidad de sus datos personales.

5) ¿Qué se sabe de este tipo de estudios?

NOTA:

Hacer una breve reseña de los antecedentes preclínicos y clínicos de este estudio, si corresponde. Siempre usar lenguaje simple y conceptos concretos.

6) ¿Cuánto tiempo me tomará participar en esta parte del estudio?

Está previsto que su participación dure (*lapso de tiempo*).

7) ¿Tendré beneficios por participar?

Es probable (aunque no seguro) que Ud. no se beneficie con los resultados de este estudio; esperamos que sí sea útil para que los investigadores sepan más sobre (enfermedad) en el futuro.

8) ¿Me darán información sobre los resultados del estudio, luego de su finalización?

Explicar según corresponda. Recordar que es obligación del investigador comunicar los resultados.

9) ¿Qué gastos tendré si participo del estudio?

Ud. no tendrá gasto alguno relacionado a los procedimientos y materiales necesarios para esta investigación. También se le cubrirán los gastos médicos que requiera en caso de sufrir algún daño o lesión relacionada con la investigación. No se cubrirán estudios ni medicamentos que no estén relacionados con el estudio.

10) ¿Qué pasará si sufro algún evento adverso mientras participo en el estudio?

El patrocinador (COLOCAR RAZÓN SOCIAL DEL PATROCINADOR Y REPRESENTANTE EN CASO DE CORRESPONDER) se compromete a que, en caso de que usted sufra algún daño, entendido como una lesión, o efectos adversos o consecuencias en su salud, relacionado con la medicación suministrada o con los procedimientos practicados como parte de su estudio clínico, recibirá la atención médica y tratamiento inmediatos y necesarios.

Los gastos que demanden la atención médica y el tratamiento estarán a cargo de (NOMBRE DEL PATROCINADOR Y REPRESENTANTE EN CASO DE CORRESPONDER).

Con ese fin, usted deberá ponerse en contacto (personalmente o por teléfono las 24 horas) con: (COLOCAR EL NOMBRE Y TELÉFONO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL).

Para garantizar la cobertura de los riesgos o potenciales daños y perjuicios que pudieran derivarse del estudio, el patrocinador (NOMBRE) ha contratado un seguro con la firma (RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA DE SEGUROS), con domicilio en (COLOCAR DOMICILIO), póliza N° (COLOCAR NÚMERO DE PÓLIZA) y sus actualizaciones.

Con la firma de este consentimiento informado usted no renuncia a los derechos que posee de acuerdo con el Código Civil y Comercial y las leyes argentinas en materia de responsabilidad civil por daños y que pudiesen corresponderle en caso que se le produzca algún daño consecuencia de su participación en este estudio.

11) ¿Puedo dejar de participar en cualquier momento, aún luego de haber aceptado?

Usted es libre de retirar su consentimiento para participar en esta parte de la investigación en cualquier momento sin que esto lo perjudique en su atención médica posterior; simplemente deberá notificar al investigador de su decisión (oralmente o por escrito: especificar).

Luego de que retire su consentimiento no se podrán obtener datos sobre Ud. y su salud (*si es necesario solicitar consentimiento para un seguimiento, especificar*), pero toda la información obtenida con anterioridad sí será utilizada.

12) ¿Puedo retirar mi consentimiento para la utilización de muestras biológicas, aún luego de haber aceptado?

Si Ud. ha dado su autorización para almacenar sus muestras biológicas (tejido/células/sangre) para estudios a realizarse en el futuro, puede cambiar de opinión en cualquier momento. Debe notificar al médico del estudio (*en forma oral/ por escrito*) sobre su decisión.

13) ¿Cómo mantendrán la confidencialidad de mis datos/ muestras?

Coloque lo que corresponda según el tipo de muestra/dato:

a) Sus muestras /datos estarán **identificadas/os, o sea que** tendrán su nombre o su historia clínica o cualquier otro dato que lo identifique.

b) Sus muestras/datos estarán **codificadas/os**, o sea tendrán un código que hace que Ud. permanezca anónimo. Puede ser un *código simple*, cuando existe un código del investigador, o un *código doble*, cuando existe también un código de la institución donde se realiza el estudio, con lo que es más difícil conectar los datos a un sujeto concreto. En estos casos, hay un grupo de personas que pueden relacionar su código con su identidad, si hiciera falta.

c) Sus muestras/datos estarán **disociadas/os o anonimizadas/os**: se rompe la relación entre el código y su identidad y ya no es posible relacionarlo con la muestra.

d) Sus muestras/datos serán **anónimas/os**: no se registrará ningún dato que lo identifique.

14) ¿Cómo se almacenarán mis datos/ muestras)?

NOTA:

Recordar que el almacenamiento de muestras biológicas se autorizará sólo para el objetivo del presente estudio. Cualquier otro uso posterior, salvo que las muestras sean anónimas o estén anonimizadas, requerirá un nuevo Consentimiento Informado por parte del participante.

15) ¿Dónde y cuánto tiempo almacenarán mis datos/muestras? ¿Cómo las destruirán luego de su utilización)

Sus muestras/datos se almacenarán en (completar). Sus muestras/datos se conservarán durante (completar) años. Después de este período serán destruidos con los métodos que cumplan con los procedimientos del laboratorio o la institución.

Se le pedirá que indique si desea que las muestras no utilizadas sean destruidas o que se las vuelva anónimas en el caso que no lo sean (o sea, se les retire toda información que pueda relacionarlas con Ud.) para su posterior utilización en otra investigación. Recuerde que, si sus muestras son anónimas o están anonimizadas o disociadas, el patrocinador no podrá destruirlas si Ud. así lo requiere, ya que no es posible relacionar la muestra o muestras/datos con Ud.

Toda información que se haya obtenido hasta el momento en que retire su consentimiento será usada, pero no se obtendrá ningún otro dato.

16) ¿Puedo ser retirado del estudio aún si yo no quisiera?

El investigador, el patrocinante, el comité de ética, llamado Comité Institucional de Evaluación (CIE) y las autoridades regulatorias nacionales o internacionales que supervisan el estudio pueden decidir retirarlo si consideran que es lo mejor para usted. También pueden decidir retirarlo por las siguientes causas: (*Detallar*).

17) ¿Me pagarán por participar?

No se le pagará por su participación en este estudio. Sólo se le cubrirán los viáticos por traslados a y desde el Hospital (si aplica) y desayuno en caso de tener que concurrir a las visitas en ayunas, los que le serán reembolsados ante la presentación del comprobante correspondiente.

O

Además de los viáticos por traslados a y desde el Hospital (si aplica) y desayuno en caso de tener que concurrir a las visitas en ayunas, los que le serán reembolsados ante la presentación del comprobante correspondiente, Ud. recibirá (*monto del dinero*) por su participación en esta parte del estudio. Este pago se realizará (*consignar forma de pago y periodicidad*).

18) ¿Cómo mantendrán la confidencialidad de mis datos personales? ¿Cómo harán para que mi identidad no sea conocida?

Los datos que lo identifiquen serán tratados en forma confidencial como lo exige la Ley. Salvo para quienes estén autorizados a acceder a sus datos personales, Ud. no podrá ser identificado y para ello se le asignará un código compuesto por (*especificar*).

En caso de que los resultados de este estudio sean publicados en revistas médicas o presentados en congresos médicos, su identidad no será revelada.

El titular de los datos personales (o sea usted) 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 N° 25.326.

La Dirección Nacional de Protección de Datos Personales, dependiente de la Agencia de Acceso a la Información Pública, organismo de control de la ley N° 25.326 (Ley de Protección de datos personales), tiene la atribución de atender las consultas, denuncias o reclamos que se interpongan con relación a cualquier cuestión respecto de la protección de los datos personales. A tal efecto, podrán dirigirse a: Avenida Presidente General. Julio Argentino Roca 710, 2° - C1067ABP - Tel. (011) 2821-0047 interno 8846, correo electrónico: datospersonales@aaip.gob.ar, www.argentina.gob.ar/aaip.

19) ¿Los resultados genéticos que obtengan de mis muestras biológicas, pueden ser usados con un fin distinto al que aquí se explica?

Completar según corresponda.

20) ¿Quiénes tendrán acceso a mis datos personales?

Como parte del estudio, el Investigador Principal y todo el equipo de investigación tendrán acceso a los resultados de sus estudios, como las pruebas de laboratorio y estudios de imágenes (*agregar lo que corresponda*). También pueden ser revisados por las agencias regulatorias nacionales (como ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, dependiente del Ministerio de Salud de la Nación) e internacionales (*agregar*), el Comité Institucional de Evaluación (CIE) de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral y el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires (*agregar lo que corresponda*).

21) ¿A quiénes puedo contactar si tengo dudas sobre el estudio y mis derechos como participante en un estudio de investigación?

21.a) Sobre el estudio: contactar al Investigador Principal: Dr./Dra (*nombre*) en (*dirección*) o al teléfono (*celular y fijo*).

21.b) Sobre sus derechos como participante en un estudio de investigación:

El presente trabajo de investigación ha sido evaluado por el Comité Institucional de Evaluación (CIE) de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral*, inscripto en el Registro Provincial de Comités de Ética en Investigación, dependiente del Comité de Ética Central en Investigación - Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires con fecha 4 de junio de 2010, bajo el N° 005/2010, Folio 35 del Libro de Actas N° 1. Si Usted tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación puede contactarse con el Comité Institucional de Evaluación, Presidente: Mag. Paula Micone al teléfono 0230-4387407.

*El CIE es un grupo de personas independiente del investigador y del patrocinador, que evalúa y monitorea el estudio desde su inicio hasta su finalización, y cuya función es asegurar que su bienestar como participante sea preservado y sus derechos respetados.

Título del estudio:

Investigador principal: nombre, dirección, teléfono y mail

Lugar de la investigación: nombre, dirección y teléfono

B) Consentimiento Informado (Hoja de firmas):

He recibido una explicación satisfactoria sobre el procedimiento del estudio, su finalidad, riesgos, beneficios y alternativas.

He quedado satisfecho/a con la información recibida, la he comprendido, se me han respondido todas mis dudas y comprendo que mi participación es voluntaria.

Presto mi consentimiento para el procedimiento propuesto y conozco mi derecho a retirarlo cuando lo desee, con la única obligación de informar mi decisión al médico responsable del estudio.

Firma, aclaración, número de documento del sujeto y fecha.

Firma, aclaración, número de documento del representante legal y fecha. (cuando se requiera)

Firma, aclaración, número de documento de la persona designada para el proceso de CI, función y fecha.

Firma, aclaración, número de documento y dirección del testigo y fecha.

Debajo, incluir el texto:

“De acuerdo con la Disposición 06/2008 emitida por la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales (DNPDP), a Usted se lo podrá contactar para que brinde información respecto del procedimiento de consentimiento informado”.

Firma, aclaración, número de documento del fedatario y fecha.

9 - Consentimiento Informado para recolección de tejido de “descarte”

Título del estudio:

Investigador principal: nombre, dirección, teléfono y mail

Lugar de la investigación: nombre, dirección y teléfono

(Agregar título, IP, versión y fecha en pie de página – página numeradas)

A) Hoja de información para el voluntario

Fundamentos del estudio.

Objetivos del estudio.

Beneficios por participar.

Riesgos por participar.

Protección de la privacidad y la confidencialidad.

Destino de las muestras.

Especificación sobre si se proporcionarán los resultados de las investigaciones.

Posibilidad de retirar el consentimiento para uso de las muestras.

Datos de contacto para evacuar dudas sobre el proyecto de investigación. (investigadores, nombre, teléfono y dirección) y sobre sus derechos como participante de un estudio de investigación (CIE: ver frase obligatoria)

Costos para el participante/pagos.

Título del estudio:**Investigador principal: nombre, dirección, teléfono y mail****Lugar de la investigación: nombre, dirección y teléfono****B) Consentimiento Informado (Hoja de firmas):**

He leído y he comprendido la información que se me ha proporcionado en la Hoja de información para el voluntario del presente Consentimiento Informado. La misma se me ha explicado a mi entera satisfacción y todas mis preguntas han sido respondidas.

Autorizo a que se utilice mi (completar con el tipo de tejido) que se obtendrá luego de (procedimiento quirúrgico) que se me realizará en el Hospital Universitario Austral el día, para estudios en el marco del presente proyecto de investigación.

Comprendo que puedo retirar mi autorización para la utilización de mi tejido sin que ello resulte en la pérdida de la atención médica a la que tengo derecho, y que para ello debo comunicar mi decisión por escrito/en forma oral al Investigador Principal.

Firma, aclaración, número de documento del sujeto y fecha.

Firma, aclaración, número de documento del representante legal y fecha. (cuando se requiera)

Firma, aclaración, número de documento de la persona designada para el proceso de CI, función y fecha.

Firma, aclaración, número de documento y dirección del testigo y fecha.

Debajo, incluir el texto:

“De acuerdo con la Disposición 06/2008 emitida por la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales (DNPDP), a Usted se lo podrá contactar para que brinde información respecto del procedimiento de consentimiento informado”.

Firma, aclaración, número de documento del fedatario y fecha.

10 - Formulario de consentimiento informado para menores de 13 a 17 años.

NOTA PARA LOS INVESTIGADORES:

Al final del documento para la firma, deberá firmar el asentimiento informado, el padre, la madre o el representante legal.

Título:

Investigador Principal: nombre, dirección, teléfono y correo electrónico

Sitio: Hospital Universitario Austral

Av. Presidente Perón 1500, Derqui, Pilar, Buenos Aires, Argentina

Teléfono: +54 230 4482000

(Agregar título, IP, versión y fecha en pie de página – páginas numeradas)

Mi nombre es _____ y trabajo en el Departamento/Servicio de _____ del Hospital Universitario Austral.

Estamos realizando una investigación para saber más acerca de tu enfermedad que se llama _____ y para ello queremos pedirte que nos ayudes.

Si tus padres y vos están de acuerdo con que participes en esta investigación, tendrás que hacer lo siguiente:

_____ (*describir en lenguaje simple*).

No sabemos si participar te ayudará con tu enfermedad, esperamos que sí pero la verdad es que no sabemos en este momento.

O

Participar no te beneficiará con tu enfermedad.

O

Es muy probable que participar te ayude con tu enfermedad porque _____ (detallar beneficios esperables).

De todas maneras, puede que ayude a otros chicos con _____ (nombre de la enfermedad), en el futuro.

Es posible que tengas alguna molestia por participar:

_____ (describir eventos adversos potenciales). De todas maneras, nos ocuparemos de cuidarte mucho durante el estudio y hacer todo lo posible para que no tengas ningún problema.

Tu participación es libre y voluntaria, es decir, es la decisión de tus padres y tuya si participas o no de esta investigación. También es importante que sepas que, si estabas participando y tus padres y vos no quieren continuar en el estudio, no habrá problema y nadie se enojará, o si no querés responder a alguna pregunta en particular, tampoco habrá problema. Si no participas o si dejás de participar en algún momento de esta investigación, igualmente seguirás recibiendo los cuidados que necesites, por parte de tu médico, el Dr. _____.

No tendrás que pagar nada por participar en esta investigación.

Si tenés algún gasto por tu participación, como el desayuno –si tenés que venir en ayunas –, el transporte, el estacionamiento en el Hospital, el alojamiento para vos y tus padres (si son del interior/exterior), lo cubriremos nosotros, el equipo de investigación, o quien nos pague para hacer este estudio y cubra sus gastos.

La información que tengamos de vos y tu salud será confidencial. Esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas/resultados de estudios (sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio y los miembros del Comité Institucional de Evaluación de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral, que son un grupo de personas que ayudan a que se respeten tus derechos como participante de un estudio de investigación. Si tenés duda sobre estos derechos podés llamarlos al 0230- 43874047 y preguntar por la Mag. Paula Micone, y si tenés alguna duda sobre tu participación en el estudio, podés llamarme, al _____ (número de teléfono del IP).

Tus padres también podrán tener esta información de tus resultados o respuestas si quisieran, en algún momento de la investigación.

Si durante la evolución de tu enfermedad debemos tomarte una muestra (biopsia =un pedacito de tejido/ o de sangre /o de orina), te pedimos que nos autorices a guardarlo para estudiarlo. Todo este material será almacenado en _____, por _____ (tiempo) y no se usará con otros fines sin una nueva autorización tuya y de tus padres.

Si **aceptas** participar, te pido que por favor pongas una X en el cuadrado de abajo que dice “Sí quiero participar” y escribí tu nombre, apellido y DNI, pone la fecha del día y firma.

Tu firma indica que leíste la información proporcionada anteriormente y que recibiste todas las respuestas necesarias a tus preguntas; que decidiste libremente participar y que sabes que puedes dejar de participar en cualquier momento sin que eso cambie los derechos que tenés en cuanto a la atención médica de tu enfermedad.

Si **no querés** participar, no pongas ninguna X, ni escribas tu nombre.

- Sí quiero participar

Nombre y apellido: _____

DNI: _____ Fecha: _____ Firma: _____

Nombre y apellido, DNI, fecha, firma y sello de la persona que obtiene el consentimiento

Nombre y apellido, DNI, fecha y firma del padre y/o la madre que presta su asentimiento

Nombre y apellido, DNI, fecha y firma del representante legal (cuando aplique)

Nombre y apellido, DNI, dirección, fecha y firma del testigo

Debajo, incluir el texto:

“De acuerdo con la Disposición 06/2008 emitida por la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales (DNPDP), a Usted se lo podrá contactar para que brinde información respecto del procedimiento de consentimiento informado”.

Nombre y apellido, DNI, firma del fedatario y fecha

11. Formulario de asentimiento informado para niños menores de 6 a 12 años

NOTA PARA LOS INVESTIGADORES:

El padre y/o la madre y/o el representante legal deberá firmar un consentimiento informado para padres, además de firmar al final de este documento.

Título:

Investigador Principal: nombre, dirección, teléfono y correo electrónico

Sitio: Hospital Universitario Austral

Av. Presidente Perón 1500, Derqui, Pilar, Buenos Aires, Argentina

Teléfono: +54 230 4482000

(Agregar título, IP, versión y fecha en pie de página – páginas numeradas)

Mi nombre es _____ y trabajo en el Departamento/Servicio de _____ del Hospital Universitario Austral.

Estamos realizando una investigación para saber más acerca de tu enfermedad que se llama _____ y para ello queremos pedirte que nos ayudes.

Si tus padres y vos están de acuerdo con que participes en esta investigación, tendrás que hacer lo siguiente:

_____ (describir *en lenguaje muy simple y procurar completar con fotos, gráficos o dibujos*).

No sabemos si participar te ayudará con tu enfermedad, esperamos que sí, pero la verdad es que no sabemos en este momento.

O

Participar no te beneficiará con tu enfermedad.

O

Es muy probable que participar te ayude con tu enfermedad porque _____ (detallar beneficios esperables para el niño).

De todas maneras, puede que ayude a otros chicos con _____ tu enfermedad), en el futuro.

Es posible que tengas alguna molestia por participar: _____ (describir eventos adversos potenciales). Prometemos cuidarte mucho durante el estudio y hacer todo lo posible para que no tengas ningún problema.

Tu participación es libre y voluntaria, es decir, es la decisión de tus padres y tuya si participas o no de esta investigación. También es importante que sepas que, si estabas participando y tus padres y vos no quieren continuar en el estudio, no habrá problema y nadie se enojará, o si no querés responder a alguna pregunta en particular, tampoco habrá problema. Si no participas o si dejás de participar en algún momento de esta investigación, igualmente seguirás recibiendo los cuidados que necesites, por parte de tu médico, el Dr. _____ .

La información que tengamos de vos y tu salud será un secreto. Esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas/resultados de estudios (sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio. Tus padres también podrán saberlo, en algún momento de la investigación.

Si **aceptas** participar, te pido que por favor pongas una **X** en el cuadrado de abajo que dice “Sí quiero participar” y escribí tu nombre.

Si **no querés** participar, no pongas ninguna X, ni escribas tu nombre.

- Sí quiero participar

Nombre y apellido, DNI, fecha y firma del participante _____

Nombre y apellido, DNI, fecha, firma y sello de la persona que obtiene el asentimiento

Nombre y apellido, DNI fecha y firma del padre y/o la madre que presta su consentimiento

Nombre y apellido, DNI, fecha y firma del representante legal (cuando aplique)

Nombre y apellido, DNI, fecha, dirección y firma del testigo

Debajo, incluir el texto:

“De acuerdo con la Disposición 06/2008 emitida por la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales (DNPDP), a Usted se lo podrá contactar para que brinde información respecto del procedimiento de consentimiento informado”.

Nombre y apellido, DNI, fecha y firma del fedatario

ANEXO IV – DOCUMENTACIÓN VARIA

1 - Avisos para reclutamiento de sujetos de investigación

La utilización de avisos de reclutamiento para participantes potenciales en un estudio de investigación puede ser aceptable, pero debe cumplir con ciertos requisitos para que no constituyan un incentivo indebido para los sujetos o les generen una expectativa incorrecta.

Los avisos son el inicio de un proceso de consentimiento informado y de selección de sujetos. Deben ser revisados y aprobados por el IRB como parte de la evaluación inicial de revisión, o durante la marcha del estudio. Cuando el aviso de reclutamiento es muy similar al Formulario de Consentimiento Informado, el presidente del CIE o alguien designado por éste, puede hacer una revisión y aprobación expedita. Si el revisor tiene dudas o si el texto es diferente a lo ya aprobado como parte del FCI, el aviso debe ser revisado y eventualmente aprobado en reunión plenaria del CIE.

EL CIE debe asegurar que el aviso no constituye una influencia indebida, no ejerce coerción o no promete un tipo de cura o un beneficio más allá de lo delineado en el FCI y el protocolo. Debe revisar la redacción del mismo, qué palabras se utilizan; también deberá tener en cuenta el tamaño de letra utilizado, los efectos visuales en general, que pudieran influir en forma inadecuada. Si se trata de filmaciones, el CIE debería revisar el audio/video final.

No debe decirse, explícita o implícitamente, que la droga, el producto biológico o el aparato de tecnología médica es seguro y eficaz para los propósitos bajo investigación, o que el artículo en estudio es equivalente o superior a cualquier otro disponible.

El aviso no debe usar términos como “nuevo tratamiento, nueva medicación” o “nueva droga”, sin explicar qué se trata de un producto de investigación. Una frase como “recibir nuevos tratamientos” puede llevar a los sujetos a creer que recibirán productos más eficaces recientemente aprobados.

El aviso no debe prometer “tratamiento médico gratuito”, cuando lo que quiere decir es que los sujetos no pagarán por participar del estudio de investigación. Puede decir que los sujetos recibirán un pago, pero no debe enfatizar el pago o su monto, a través de mayúsculas o letras en negrita ni tampoco ser desproporcionado.

El aviso debería limitarse a información que los sujetos necesitarían para ver si podrían ser elegibles y guiar su interés.

Puede incluir los siguientes ítems (no necesariamente todos):

- 1) Nombre y dirección del Investigador Principal y/o del grupo de investigación
- 2) La condición bajo estudio y/o el propósito de la investigación
- 3) En forma resumida, los criterios de elegibilidad
- 4) Un breve listado de beneficios por participar, como por ejemplos, evaluaciones médicas gratuitas.
- 5) El tiempo requerido a los participantes u otros aspectos a los que deben comprometerse
- 6) El lugar donde se realizará el estudio y persona u oficina de contacto para mayor información.

Referencias:

Food and Drug Administration (FDA). Recruiting Study Subjects - Information Sheet. Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators. <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126428.htm>

2 - Aspectos relevantes para la investigación con datos de salud, de la Ley**25.326 (Protección de los Datos Personales)****ARTÍCULO 4°** — (Calidad de los datos).

3. Los datos objeto de tratamiento no pueden ser utilizados para finalidades distintas o incompatibles con aquellas que motivaron su obtención.
7. Los datos deben ser destruidos cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes a los fines para los cuales hubiesen sido recolectados.

ARTICULO 5° — (Consentimiento).

1. El tratamiento de 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.

2. No será necesario el consentimiento cuando:

- a) Los datos se obtengan de fuentes de acceso público irrestricto;
- b) Se recaben para el ejercicio de funciones propias de los poderes del Estado o en virtud de una obligación legal;
- c) Se trate de listados cuyos datos se limiten a nombre, documento nacional de identidad, identificación tributaria o previsional, ocupación, fecha de nacimiento y domicilio;
- d) Deriven de una relación contractual, científica o profesional del titular de los datos, y resulten necesarios para su desarrollo o cumplimiento;
- e) Se trate de las operaciones que realicen las entidades financieras y de las informaciones que reciban de sus clientes conforme las disposiciones del artículo 39 de la Ley 21.526.

ARTÍCULO 6° — (Información).

Cuando se recaben datos personales se deberá informar previamente a sus titulares en forma expresa y clara:

- a) La finalidad para la que serán tratados y quiénes pueden ser sus destinatarios o clase de destinatarios;
- b) La existencia del archivo, registro, banco de datos, electrónico o de cualquier otro tipo, de que se trate y la identidad y domicilio de su responsable;

e) La posibilidad del interesado de ejercer los derechos de acceso, rectificación y supresión de los datos.

ARTÍCULO 7º — (Categoría de datos).

1. Ninguna persona puede ser obligada a proporcionar datos sensibles.
2. Los datos sensibles sólo pueden ser recolectados y objeto de tratamiento cuando medien razones de interés general autorizadas por ley. También podrán ser tratados con finalidades estadísticas o científicas cuando no puedan ser identificados sus titulares.
3. Queda prohibida la formación de archivos, bancos o registros que almacenen información que directa o indirectamente revele datos sensibles.

ARTÍCULO 9º — (Seguridad de los datos).

1. El responsable o usuario del archivo de datos debe adoptar las medidas técnicas y organizativas que resulten necesarias para garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos personales, de modo de evitar su adulteración, pérdida, consulta o tratamiento no autorizado, y que permitan detectar desviaciones, intencionales o no, de información, ya sea que los riesgos provengan de la acción humana o del medio técnico utilizado.
2. Queda prohibido registrar datos personales en archivos, registros o bancos que no reúnan condiciones técnicas de integridad y seguridad.

ARTÍCULO 11º — (Cesión).

1. Los datos personales objeto de tratamiento sólo pueden ser cedidos para el cumplimiento de los fines directamente relacionados con el interés legítimo del cedente y del cesionario y con el previo consentimiento del titular de los datos, al que se le debe informar sobre la finalidad de la cesión e identificar al cesionario o los elementos que permitan hacerlo.
2. El consentimiento para la cesión es revocable.
3. El consentimiento no es exigido cuando:
 - a) Se trate de datos personales relativos a la salud, y sea necesario por razones de salud pública, de emergencia o para la realización de estudios epidemiológicos, en tanto se preserve la identidad de los titulares de los datos mediante mecanismos de disociación adecuados;
 - b) Se hubiera aplicado un procedimiento de disociación de la información, de modo que los titulares de los datos sean inidentificables.

ARTÍCULO 12º — (Transferencia internacional)

1. Es prohibida la transferencia de datos personales de cualquier tipo con países u organismos internacionales o supranacionales, que no proporcionen niveles de protección adecuados.
2. La prohibición no regirá en los siguientes supuestos:
 - a) Intercambio de datos de carácter médico, cuando así lo exija el tratamiento del afectado, o una investigación epidemiológica, en tanto se realice en los términos del inciso e) del artículo anterior;

ARTÍCULO 14° — (Derecho de acceso).

1. El titular de los datos, previa acreditación de su identidad, tiene derecho a solicitar y obtener información de sus datos personales incluidos en los bancos de datos públicos, o privados destinados a proveer informes.
2. El derecho de acceso a que se refiere este artículo sólo puede ser ejercido en forma gratuita a intervalos no inferiores a seis meses, salvo que se acredite un interés legítimo al efecto.

ARTÍCULO 21° — (Registro de archivos de datos. Inscripción).

1. Todo archivo, registro, base o banco de datos público, y privado destinado a proporcionar informes debe inscribirse en el Registro que al efecto habilite el organismo de control.
2. El registro de archivos de datos debe comprender como mínimo la siguiente información:
 - a) Nombre y domicilio del responsable;
 - b) Características y finalidad del archivo;
 - c) Naturaleza de los datos personales contenidos en cada archivo;
 - d) Forma de recolección y actualización de datos;
 - e) Destino de los datos y personas físicas o de existencia ideal a las que pueden ser transmitidos;
 - f) Modo de interrelacionar la información registrada;
 - g) Medios utilizados para garantizar la seguridad de los datos, debiendo detallar la categoría de personas con acceso al tratamiento de la información;
 - h) Tiempo de conservación de los datos;
 - i) Forma y condiciones en que las personas pueden acceder a los datos referidos a ellas y los procedimientos a realizar para la rectificación o actualización de los datos.

ARTÍCULO 24° — (Archivos, registros o bancos de datos privados).

Los particulares que formen archivos, registros o bancos de datos que no sean para un uso exclusivamente personal deberán registrarse conforme lo previsto en el artículo 21.

3 - Documentación del Comité Institucional de Evaluación (CIE)**3.1 Actas del CIE**

En las actas deben constar:

- 1) Fecha y hora de comienzo y finalización de la reunión.
- 2) Presencia de quórum.
 - a-Los miembros presentes.
 - b-La presencia de consultores o invitados.
 - c-La presencia de miembros suplentes, indicando a quien están sustituyendo.
 - d-Los registros deben permitir verificar el quórum presente en cualquier momento de la reunión.

- 3) Revisión y aprobación del acta de la reunión anterior.
- 4) Presentación y resolución de asuntos pendientes.
- 5) Las actas deben demostrar que antes de otorgar su aprobación final a un protocolo, el mismo ha sido revisado y discutido de acuerdo a las normas de este manual y que se cuenta con la documentación apropiada para certificarlo. Toda la documentación debe demostrar de manera inequívoca que:
 - a- Los riesgos para los sujetos han sido minimizados.
 - b- Los riesgos previsibles son razonables en función de los beneficios anticipados.
 - c- Se solicitará un consentimiento informado previo al inicio de cualquier procedimiento incluido en el estudio
 - d- El consentimiento informado será documentado y registrado de manera apropiada.
 - e- El protocolo especifica la forma de monitorear los datos para garantizar la seguridad de los sujetos (cuando sea apropiado).
 - f- Se han tomado los recaudos necesarios para proteger la privacidad del sujeto y mantener la confidencialidad de los datos personales.
 - g- Se han tomado los recaudos adicionales necesarios cuando se trata de poblaciones vulnerables.
 - h- El mérito científico de la investigación es apropiado.
- 6) Descripción de las acciones tomadas por el CIE para minimizar el daño a los sujetos de la investigación.
- 7) Registro de las votaciones. Debe mostrar los votos en favor, en contra, las abstenciones y las excusas por conflictos de interés. Los que se abstienen o excusan deben ser nombrados. Cuando un miembro se ha excusado, las actas deben mostrar que el miembro dejó el recinto durante la deliberación y voto, sin pérdida del quórum.
- 8) Registro de todas las comunicaciones al CIE incluyendo p.ej. nombre de los protocolos, emergencias, reportes de calidad.
- 9) Registro de todas las decisiones del CIE sobre políticas o procedimientos.

El CIE conservará todos los documentos y registros antes mencionados, tales como documentos sometidos a revisión, actas de reuniones, dictámenes y comunicaciones en general, por un período de diez años luego de finalizado el estudio, los cuales estarán disponibles para las autoridades sanitarias en caso de que éstas se los soliciten.

Los documentos que no fueran aprobados se guardarán durante diez años.

3.2. Lista de Protocolos activos

Esta lista puede ser mantenida electrónicamente. Una copia dura de la misma será archivada una vez por mes. La lista incluye:

- 1) Número y nombre de cada protocolo.
- 2) Investigador principal y sub-investigadores.
- 3) Coordinador de Centro, Monitor.
- 4) Acuerdo sobre vías de comunicación Patrocinante-Investigador Principal.
- 5) Fecha de aprobación y fecha de vencimiento de dicha aprobación.
- 6) Evaluación de riesgo: consignar si la investigación ha sido categorizada como de alto riesgo.
- 7) Población vulnerable: especificación de sus características.

3.3 Lista de los miembros del CIE

- 1) Lista actualizada de los miembros del CIE, incluyendo nombre, edad, sexo, profesión u ocupación, cargo en el CIE y relación con la institución que alberga al Comité.

Convenio de confidencialidad firmado por cada miembro.

3.4 Formularios

3.4.1 Formularios que se completan al iniciar un trámite

Toda solicitud de aprobación de un proyecto nuevo, consentimiento informado, información para el paciente, aviso de reclutamiento, modificación/renovación, evaluación de reportes de seguridad, entre otros, se hará por medio de una carta al Comité.

Todas las solicitudes de modificación/renovación deberán ser acompañadas por la enumeración de las enmiendas, especificación de las páginas del protocolo donde son introducidas y justificación de las mismas.

Todas las solicitudes serán acompañadas por la documentación en formato digital que fundamenta las mismas. Toda la documentación a evaluar debe presentarse en formato electrónico.

3.4.2 Formularios de evaluación interna

Cada evaluador de un protocolo nuevo completará un formulario de evaluación. Dicho documento será archivado en la carpeta correspondiente al protocolo en cuestión.

3.4.3 Resoluciones del CIE

P-01: Resolución del CIE sobre:

- a) Un proyecto nuevo.
- b) Información y consentimiento informado.
- c) Aviso de reclutamiento.

P-02: Resolución del CIE sobre modificaciones o enmiendas a:

- a) Un proyecto aprobado.
- b) Información y consentimiento informado aprobado previamente.
- c) Aviso de reclutamiento aprobado previamente.

P-03: Resolución del CIE sobre reportes de seguridad/informes de efectos adversos.

P-04: Resoluciones del CIE sobre aprobaciones de renovaciones anuales de los protocolos, nuevas versiones de los Manuales del Investigador y/o actualizaciones de las pólizas de seguro y su certificado.

4. Nota para estudios que no requieren aprobación por el CIE

Fecha:

Título del proyecto de investigación:

Nombre del Investigador:

Estimado Investigador:

Su proyecto:

- Es un estudio que no se realiza sobre seres humanos o sus productos (datos o muestras biológicas).
- Es un estudio que utiliza datos ya disponibles y de dominio público.
- Es un estudio que utiliza datos o muestras biológicas almacenados de forma tal que la identidad de sus titulares no puede ser determinada (datos o muestras anónimas)

Por ello es considerado “sin riesgo” y no requiere autorización por parte del CIE*

***Resolución 14810/11-Ministerio de Salud de la Nación – Guía para Investigaciones con Seres Humanos**

ANEXO V - Listado de miembros del CIE**LISTADO DE MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE EVALUACIÓN****(CIE) - AÑO 2023**

1. Mag. Paula Micone - Presidente (Médica Ginecóloga – Magister en Efectividad Clínica)
2. Esp. Rodolfo Keller – Coordinador (Médico Pediatra – Neonatólogo)
3. Mag. Daniela Moraes Morelli – Vocal (Licenciada en Enfermería – Magister en Efectividad Clínica y Sanitaria)
4. Mag. Lourdes Bertolino Eliff – Vocal (Licenciada en Psicología – Magister en Ética Biomédica)
5. Ab. Moira Dolera Lembeye – Vocal (Abogada)
6. Esp. Ana de Pablo - Vocal (Médica Dermatóloga)
7. Sra. Gabriela Sánchez - Vocal - (Miembro de la comunidad - Ama de casa)
8. Prof. Verónica Romeo - Secretaria (Profesora de Inglés)