



ANEXO 3

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Lineamientos generales

El consentimiento informado (CI) debe entenderse como un proceso en el cual el sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, luego de haber sido informado adecuadamente acerca de todos los aspectos del estudio que sean relevantes para que tome la decisión de participar o no. En el proceso del CI debe asegurarse la participación activa de cada sujeto en la discusión y propuesta de la investigación clínica (IC).

- La instrumentación debe realizarse por escrito en el idioma que emplee el sujeto de investigación, debe proveerse al potencial sujeto la hoja de información, el formulario de consentimiento y la Declaración de Helsinki actualizada.
- El proceso del CI debe asegurar que la persona comprenda la información suministrada para poder decidir su participación en la investigación clínica. Debe asegurarse que la persona participe sólo cuando la investigación sea consistente con sus valores, intereses y creencias.
- La información en el consentimiento informado debe ser veraz, dada en un lenguaje claro y preciso, que pueda ser fácilmente comprendida por el sujeto, de modo tal que pueda establecer sus implicaciones en su propia situación clínica, evaluar todas las opciones, hacer libremente las preguntas que surjan, y así poder tomar una decisión verdaderamente libre y voluntaria.
- Debe garantizarse el respeto al enclavamiento antropológico y cultural de cada potencial sujeto o sujeto efectivo de investigación.
- Todo formulario de C.I. a ser utilizado en un ensayo de investigación clínica debe ser previamente revisado y aprobado por el CEI SAIC.
- El proceso del CI, la hoja de información y el formulario del CI, deben ser revisados cuando surjan nuevos elementos que puedan ser relevantes para el consentimiento del sujeto.
Esta información debe contar con la aprobación del CEI SAIC, excepto cuando sea necesario eliminar peligros inmediatos para el sujeto o cuando los cambios sean sólo logísticos o administrativos.
La nueva información será comunicada oportunamente al sujeto y al representante legal, si correspondiese, y esta comunicación debe ser documentada.
- El investigador o cualquier otro personal del estudio no deben obligar, ejercer coerción o influenciar indebidamente a un sujeto para participar o continuar su participación en un estudio.
- La información verbal o escrita referente al estudio no deberá incluir lenguaje que haga que el sujeto renuncie o parezca renunciar a cualquier derecho legal o libere o parezca liberar de responsabilidad al investigador, institución, patrocinador o a sus representantes.
- El investigador o su designado deben informar en forma completa al sujeto o su representante legalmente aceptado sobre todos los aspectos pertinentes al estudio.
Debe precisarse con claridad el objeto de estudio, la hipótesis, los beneficios esperados para el sujeto y/o la comunidad, los riesgos, y las alternativas, si las hubiese, al estudio sugerido.
- El CI es un proceso dinámico que se documenta por escrito a través de la hoja de información y el formulario de CI firmado y fechado.

Las partes fundamentales del proceso del CI comprenden:

- a.- Información para el Sujeto de Investigación.
- b.- Formulario de Consentimiento Informado para la firma.
- c.- Pautas para la obtención del CI.

A.- INFORMACIÓN PARA EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN

Se instrumenta en el resumen escrito que contiene la información que debe ser comunicada al sujeto, además de todas las explicaciones verbales y discusión del estudio con el sujeto o su representante legal. Estas no son forzosamente las únicas fuentes de información que puede recibir el sujeto. La información debe darse con la suficiente antelación para que su lectura y discusión ocurran en un lapso razonable de tiempo que facilite una decisión esclarecida.

B.-FORMULARIO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA FIRMA

Es la parte del CI que será firmada y fechada por el sujeto, el representante cuando corresponda, y el testigo, dejando así una evidencia documentada de que el sujeto ha recibido información suficiente acerca del estudio, el producto de investigación, de sus derechos como sujeto de investigación, que ha comprendido los alcances, riesgos, beneficios y alternativas de la Investigación Clínica, y finalmente su deseo libre y voluntario de participar en el estudio.

C.-PAUTAS PARA LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Debe obtenerse el CI voluntario del sujeto por escrito antes de que el mismo comience su participación en el estudio.

La responsabilidad primaria en la obtención del CI es del investigador principal. En los casos en que el médico tratante asuma el rol del investigador, no debe perder de vista su rol básico que es el asistencial.

Antes de obtener el CI el investigador o su designado deben otorgar al sujeto o representante legalmente aceptado el tiempo suficiente y oportunidad de preguntar sobre los detalles del estudio a los efectos de decidir si va a participar o no en el mismo. Debe ponerse a disposición del sujeto o su representante una copia de las hojas de información y del CI firmada y fechada para que este la retire y pueda evaluarla fuera del ámbito del sitio de la investigación. Durante la participación en el estudio también deberá recibir copia de las actualizaciones del CI, firmadas y fechadas y una copia de cualquier otra información escrita proporcionada durante el procedimiento.

Debe entregarse a cada potencial sujeto de investigación, y/o a su representante cuando corresponda, una copia de la Declaración de Helsinki según última versión siguiente a la fecha de firma del CI.

Todas las preguntas sobre el estudio deben ser respondidas a satisfacción del sujeto y/o de su representante legalmente aceptado Si el sujeto o representante legalmente aceptado no pueden leer deberá estar presente un testigo imparcial durante todo el proceso del CI. Luego de este proceso y después que el sujeto o representante legalmente aceptado haya dado su consentimiento verbal o preferentemente por escrito con firma y fecha, el testigo deberá firmar y fechar certificando que la información fue dada con precisión y comprendida por el sujeto o su representante legalmente aceptado y que el consentimiento fue dado en forma voluntaria.

Nivel de información y comprensión:

Debe particularizarse en cada CI el grado de competencia y autonomía de cada sujeto considerado en forma personal.

En el caso de estudios clínicos que involucren sujetos que sólo pueden participar con la firma del representante legalmente aceptado el sujeto deberá ser informado sobre el estudio, hasta donde sea compatible con su entendimiento y, si fuera posible deberá firmar y fechar personalmente el CI.

En situaciones de emergencia o cuando no sea posible obtener el CI del sujeto, se deberá solicitar el del familiar o del representante legalmente aceptado. En estos casos, por analogía, se aplicará el sistema de sustitución de consentimiento para la ablación de órganos y tejidos previsto en el art. 21 de la ley 24.193, quedando facultadas para expresar su voluntad las siguientes personas en el orden en que se detallan:

- El cónyuge no divorciado que convive con el sujeto de investigación incompetente, o la persona que, sin ser su cónyuge, convive con el sujeto en relación de tipo conyugal por no menos de tres (3) años, en forma inmediata, continua e ininterrumpida.
- Cualquiera de los hijos mayores de dieciocho años.
- Cualquiera de los padres.
- Cualquiera de los hermanos mayores de dieciocho años.
- Cualquiera de los nietos mayores de dieciocho años.
- Cualquiera de los abuelos.
- Cualquier pariente consanguíneo hasta el cuarto grado inclusive.
- Cualquier pariente por afinidad hasta el segundo grado inclusive.

COMPONENTES ESENCIALES DEL MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

1 - DATOS GENERALES

- 1.1.- Título del estudio
- 1.2.- Número del protocolo
- 1.3.- Patrocinador / dirección
- 1.4.- Investigador principal
- 1.5.- Teléfono
- 1.6.- Centros participantes / dirección

2 - INFORMACIÓN ESPECÍFICA

2.1.- Propósito del estudio: aclarar que el estudio involucra una investigación, y explicar en qué consiste la hipótesis de estudio.

2.2.- Antecedentes: Estudios previos en animales de experimentación y/o humanos, experiencia clínica, etc.

2.3.- Duración del estudio

2.4.- Contratación de un seguro: en caso de requerir el estudio de la contratación de un seguro por parte del patrocinador, deberá figurar en la hoja de información para los participantes, el nombre de la compañía de seguros y el número de la póliza.

2.5.- Centros y países en los que se realizará el estudio.

2.6.- Criterios de inclusión / Exclusión / Eliminación: selección equitativa de los voluntarios: elegir a aquellos que más puedan beneficiarse con lo que va a ser ensayado en casos de patologías graves, por ejemplo, VIH / sida. No deben reclutarse voluntarios entre grupos “vulnerables”: personas institucionalizadas y/o privadas de la libertad, soldados, pueblos marginados, marginados, estudiantes o empleados con relaciones académicas o económicas con el investigador, etc. salvo que la investigación redunde en un beneficio concreto y tangible para dicha población y el diseño así lo requiera.

En estos casos un representante de la comunidad o grupo involucrado deberá participar en la evaluación de dicha investigación.

2.7.- Diseño del Estudio: Si es randomizado explicar el concepto en lenguaje comprensible (al azar, como tirar una moneda). Moralidad del placebo: En el caso en que existan medicamentos o procedimientos previos de eficacia reconocida, la droga en estudio se debe ensayar contra éstos y no contra placebo. Las mismas consideraciones en patologías con riesgo inminente de vida si hay experiencias que avalen alguna medicación previamente ensayada y de eficacia comprobada (ejemplos históricos: penicilina, insulina, vacuna antivariólica, entre otros).

En ensayos controlados doble ciego es necesario incluir normas de interrupción, cuando en evaluaciones periódicas o análisis intermedios surjan resultados claramente beneficiosos o adversos.

2.8.- Tratamiento del Estudio

2.8.1.- Procedimientos del Estudio: Deben ser explicados en forma detenida, incluso los invasivos y los riesgos que cada uno conlleva.

2.8.2.- Estudios adicionales / opcionales (Subestudios). Para procedimientos o subestudios genéticos ver procedimientos especiales.

2.8.3.- Riesgos y molestias -Precauciones: descripción en lenguaje claro de cualquier riesgo o malestar atribuible al procedimiento conocidos para el sujeto y aclarar acerca de efectos potenciales o desconocidos sobre el sujeto, y –cuando corresponda- sobre el embrión, feto, o lactante.

2.8.4.- Mujeres en edad fértil: aclarar los riesgos en caso de embarazo, que el estudio pudiera ocasionar a la unidad materno-fetal. Debe realizarse un test de embarazo previo al ingreso al estudio y regularmente durante todo el tratamiento del mismo. La positividad del test debe ser criterio de exclusión o de retirada del sujeto de la investigación. Debe aclararse que, en caso de sospecha de embarazo el sujeto o representante legalmente aceptado debe comunicarse de inmediato al investigador.

Deben especificarse los mecanismos disponibles para orientar acerca de la atención del sujeto en caso de embarazo. Métodos anticonceptivos: de preferencia doble barrera (preservativo + diafragma o preservativo + espermicida - distinto de Nonoxynol-9, ya que existen estudios que muestran una mayor posibilidad de adquisición de enfermedades de transmisión sexual, en especial el virus VIH con el uso frecuente de este espermicida-). Los métodos anticonceptivos deben ser provistos por el patrocinador en forma gratuita ya que son elementos importantes para salvaguardar la seguridad del sujeto. Se deberá respetar la libre elección del método del sujeto de investigación.

Los hombres deben usar preservativo como método anticonceptivo.

Los métodos anticonceptivos deben usarse durante todo el estudio y, por lo menos, 8 semanas después de terminado el mismo, como regla general, aunque esto debe adaptarse a cada estudio en particular.

2.8.5.- Posibles Beneficios: descripción de cualquier beneficio razonablemente esperado para el sujeto o para otros o para la comunidad, si no se anticipan beneficios para el sujeto de investigación. Esto debe ser debidamente informado en el proceso de consentimiento al sujeto.

2.8.6.- Circunstancias y/o razones por las cuales se puede dar por terminada la participación del sujeto en el estudio: En todos los casos debe asegurarse que cada sujeto no sufrirá ningún cambio o restricción en la atención médica, como así tampoco se modificará la relación con el médico cuando el sujeto decida retirarse del estudio o por cualquier otra causa.

3 - DERECHOS DEL SUJETO

3.1.- Notificación de nuevos hallazgos: Comunicar al sujeto y/o representante legalmente aceptado, en forma oportuna, de nueva información que pudiera ser importante para que el sujeto decida seguir o no en el estudio.

3.2.- Alternativas de tratamiento: información acerca de tratamientos o procedimientos alternativos, el modo de acceder a ellos y los posibles beneficios /riesgos de cada una de las alternativas.

3.3.- Opciones al finalizar el estudio: establecer si se están planificando estudios de seguimiento. Si el paciente presenta mejoría en su estado de salud con la droga de investigación, y ésta resulta ser una alternativa más segura y efectiva, el patrocinante se debe comprometer a proveerle la misma en forma gratuita hasta que el paciente pueda obtenerla de su efector habitual de salud (Ministerio de Salud, prepaga, obra social). No se considera válida la opción “hasta que esté disponible comercialmente”, ya que puede existir un lapso entre la disponibilidad comercial de la droga en estudio y el momento en que es efectivamente provista por su efector de salud, ya que la introducción en formularios terapéuticos o vademécum de nuevos procedimientos o drogas es un trámite prolongado.

3.4.- Confidencialidad: La información y/o registros que identifican al sujeto se mantendrán en forma confidencial. Bajo ninguna circunstancia se harán públicos.

En caso de realizarse la publicación de los resultados del estudio, la identidad del sujeto se mantendrá confidencial.

Debe establecerse a quienes se permitirá el acceso a los registros del sujeto (Monitores, auditores, Comité de Ética, autoridades regulatorias) para la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio clínico, sin violar las normas de confidencialidad vigentes y aclarar que, al firmar el consentimiento informado el sujeto está autorizando dicho acceso.

3.5.- Pago por participación, viáticos: establecer si el sujeto recibirá algún tipo de compensación económica por participar en el estudio (ésta no debe ser desmesurada, ya que de lo contrario puede afectar el principio de autonomía del sujeto para decidir libremente la participación y retiro en cualquier momento del estudio).

Si las consultas o los estudios en el sitio de la investigación son muy frecuentes y/o prolongados es conveniente establecer un viático al sujeto (por ejemplo, para transporte, alimentación, etc.). La participación en el estudio no debe significarle gasto alguno al sujeto, es decir que la droga en estudio y los procedimientos deben ser provistos en forma gratuita por el patrocinador.

Del mismo modo los gastos directos e indirectos del protocolo deben ser soportados por el Patrocinador. El Comité tiene facultades para solicitar al investigador principal información sobre la utilización de insumos hospitalarios, cuando corresponda, en el marco del ensayo clínico que esté conduciendo y comunicar a las autoridades hospitalarias, si correspondiese, los resultados del informe.

En hospitales públicos el sponsor o patrocinante debe reponer los gastos de recursos humanos y técnicos no contemplados en la financiación del protocolo.

3.6.- Compensación por daños o lesiones relacionadas con el estudio: en caso de lesión relacionada con el estudio, ésta debe ser cubierta por el patrocinador y no deberá incluir lenguaje que sugiera que el sujeto o representante legalmente aceptado renuncia a cualquier derecho legal o que libere al investigador, institución, patrocinador y/o sus representantes de cualquier responsabilidad por daños vinculados con la investigación. La reparación del daño debe ser integral, no debe limitarse sólo a la cobertura médica y asistencial de los daños.

3.7.- Derechos legales: Debe estar aclarado que por participar en el estudio el sujeto no renuncia en ningún momento a sus derechos.

La participación del sujeto en el estudio es voluntaria. El sujeto puede negarse a participar en el estudio o retirarse del mismo en cualquier momento, sin que por ello sufra ninguna penalización o pérdida de los beneficios y derechos que tiene como sujeto, como así tampoco modificaciones o restricciones al derecho a la atención médica.

3.8.- Preguntas / Contactos: Debe establecerse con quienes y cuáles son los mecanismos por los cuales el sujeto se puede contactar para mayor información referente al estudio o a sus derechos como sujeto participante de una investigación y a quien contactar en caso de presentar un daño relacionado con el estudio. La posibilidad de este contacto debe prolongarse hasta la finalización del estudio.

4 - DECLARACIÓN DE HELSINKI: Debe entregarse a cada potencial sujeto de investigación una copia de la versión actualizada de Helsinki, bajo responsabilidad del investigador principal, en especial para los ensayos farmacológicos.

HOJA DE FIRMAS

Información general.

Declaración de consentimiento del sujeto de investigación.

Declaraciones adicionales.

Requerimientos de firmas: se requerirán 3 firmas:

1º del sujeto de investigación, 2º del testigo, 3º del investigador.

Consentimiento informado en menores:

- En el caso que se prevea la participación de menores de 18 años debe incorporarse el denominado asentimiento, elementos imprescindibles que aseguren la participación autónoma y responsable de dichos sujetos
- En el texto del consentimiento se debe asegurar que las explicaciones brindadas sean apropiadas para el entendimiento del niño o adolescente, considerando en cada caso en particular su nivel de madurez y competencia.
- Debe respetarse la decisión del menor sujeto de investigación según criterio del menor adulto – 14 años o más- de no participar en el ensayo clínico, más allá de la opinión del investigador y de sus representantes.
- En el caso de menores de 18 años se requerirán 4 firmas: 1º del sujeto de investigación (asentimiento informado), 2º su representante legal, 3º testigo y 4º investigador.

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI) EN ESTUDIOS QUE INVOLUCRAN MUESTRAS DE MATERIAL GENÉTICO

El Comité de Ética de la SAIC está trabajando en un documento referente a los lineamientos generales para la elaboración del CI en protocolos en los que se solicite el empleo de material genético humano.

El Comité de Ética anticipa a los miembros de la SAIC una breve consideración de los puntos a desarrollar. La investigación del genoma individual puede responder a dos propósitos diferentes:

- 1) Asistencial: diagnóstico de enfermedad y/o predicción de riesgo genético, y
- 2) investigación biomédica y/o sociocomportamental.

Como Comité de Ética de Investigación, sólo nos abocaremos al punto 2.

El investigador responsable de estudios de genética que involucren seres humanos deberá elaborar el modelo de CI correspondiente al diseño de su investigación, que deberá ser aprobado por un Comité de Ética.

Para cada estudio deberá especificarse cuál es el objetivo de la obtención de la muestra.

Los procedimientos que se llevarán a cabo con las muestras (obtención, almacenamiento, conservación, transporte, destrucción) deben ser descriptos. La modalidad del almacenamiento de la muestra biológica deberá explicitarse, sea identificable, codificada, encriptada, anonimizada o anónima.

Otro aspecto a considerar es el que contempla las diferencias entre las regulaciones que atañen a muestras almacenadas y a biobancos, y las que se refieren a estudios nuevos con muestras ya colectadas.

Las peculiaridades de la investigación en genética, radican en que ésta no sólo involucra a un sujeto sino a todos los que comparten con él, ciertos genes.

Mientras la información genética es de carácter individual y potencialmente familiar, el CI y los requisitos de confidencialidad son individuales. El panorama es complejo y se impone la necesidad de no establecer un modelo único estandarizado de CI en investigaciones con material genético.

La intervención del Comité de Ética resulta ineludible en estos casos, tal como lo señalan las normativas nacionales e internacionales vigentes.

MEDIDAS A TOMAR ANTE APARICION DE HALLAZGOS

En caso de encontrar hallazgos se tomarán en cuenta las siguientes medidas:

a.- Si se trata de irregularidades administrativas de carácter formal que no manifiesten riesgo para los pacientes, se intimará a subsanarlas al investigador principal en el plazo de 10 días hábiles.

b.- Si se trata de irregularidades que afecten el proceso en marcha o mala conducción del estudio, poner en riesgo la vida y/o seguridad de los pacientes, el Comité deberá informar de ello en forma urgente e inmediata al investigador principal, a la Sociedad de Investigación Clínica, al CEI Central y a la autoridad de aplicación, y disponer la inmediata suspensión del mismo tomando en cuenta cualquier medida que colabore a optimizar la salud de los pacientes involucrados. La toma de medidas se realizará de acuerdo a lo que establezca el CEI Central y la autoridad de aplicación quienes serán consultadas en todo momento.

USOS POTENCIALES DEL RESULTADO DE LA INVESTIGACION

El investigador principal deberá declarar e informar al paciente la posibilidad de generar usos potenciales, comerciales que se generen del resultado de la investigación, para lo cual se necesitará el consentimiento expreso de los sujetos investigados.

Documentos básicos recomendados:

- ASHG Statement. Professional Disclosure of Familial Genetic Information. The American Society of Human Genetics Social Issues
- Subcommittee on Familial
- Disclosure. Am. J. Hum. Genet. 62:474-483, 1998
- Declaración Universal de Datos Genéticos de UNESCO, 2003
- Ley Nacional 25326/00 de Protección de datos personales (Habeas data).
- Ley Nacional 26529/09 de Derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud.

CHECK LIST

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO CONTENIDO BÁSICO (según corresponda al tipo de estudio propuesto)

1. El CEI evalúa y aprueba las hojas de información y consentimientos informados que deben usarse en el CEI de la SAIC
2. Solo tienen valor legal los documentos aprobados por el CEI SAIC que poseen el sello validante en el ángulo inferior derecho de todas las hojas de los consentimientos. El sello cuenta con la fecha de aprobación, N° de hojas y éste se acompaña por la firma del presidente del CEI.

Deben incluirse las descripciones de los conceptos de investigación en lenguaje sencillo, aquellos que correspondan al estudio de referencia. Definiciones: Aleatorizado, randomizado, multicéntrico, doble ciego, placebo fase, etc.

Debe agregar el siguiente texto en el consentimiento informado de estudios no relacionados con drogas experimentales, dispositivos y/o toma de muestras biológicas:

Texto obligatorio

Este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética en Investigación (CEI) de la SAIC, se encuentra conformado por un grupo especializado en resguardos éticos y derechos de los participantes en investigaciones relacionadas con la salud.

Si Ud. tiene dudas acerca de su participación en este estudio, puede contactar al CEI en: Combatientes de Malvinas 3150, 2º cuerpo, Revista Medicina o telefónicamente al 45214963 o al mail comitedeeticasaic@gmail.com

Debe agregar el siguiente texto en el consentimiento informado de estudios relacionados con drogas experimentales, dispositivos y/o toma de muestras biológicas:

Este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética en Investigación (CEI) de la SAIC, se encuentra conformado por un grupo especializado en resguardos éticos y derechos de los participantes en investigaciones relacionadas con la salud. Como parte del cuidar, el CEI puede comunicarse con Ud. para realizarle algunas preguntas sobre el estudio y su atención, esto es parte del “Monitoreo Ético”.

Si Ud. tiene dudas acerca de su participación en este estudio, puede contactar al CEI en: Combatientes de Malvinas 3150, 2º cuerpo, Revista Medicina o telefónicamente al 4523-4963 ó al mail comitedeeticasaic@gmail.com

- Nombre, apellido y teléfono de contacto del investigador;
- Nombre del Hospital impreso;
- El título del protocolo y que éste sea representativo del trabajo de investigación;
- Responsable de estudio en la Argentina *;
- Responsable del Estudio en el Hospital;
- La justificación ética de la investigación;
- Cantidad de centros participantes*;
- Cantidad de participantes a participar;
- Invitación a participar en el estudio;
- En pie de página: Documento, versión, fecha y a que protocolo o enmienda pertenece;
- Beneficios esperados;
- Criterios de inclusión y exclusión;
- Tratamiento propuesto o práctica propuesta:
- Otros tratamientos o procedimientos alternativos disponibles y beneficios Potenciales
- Voluntariedad: Debe constar que la participación de la persona en el estudio es voluntaria, que puede negarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de expresar las razones de su decisión, que la decisión no será cuestionada ni penalizada o sufrirá pérdida de los beneficios a los que tiene derecho
- Duración del estudio (semanas, meses, años, etc.) Cantidad de veces que deberá concurrir al centro;
- Tiempo requerido para cada visita;
- Aclaración de pago por los gastos o costos anticipados por viáticos, a la persona participante, detallando el monto, forma de pagos y periodicidad en caso de ser prorrateado *
- El/los procedimientos del estudio que le realizarán, incluyendo todos los procedimientos invasivos;
- Grilla con el cronograma de visitas y procedimientos de acuerdo a lo propuesto en el protocolo *.
- Especificar si deberá asistir a otros centros para realizar estudios complementarios que no se realicen en su hospital.
- Toma de muestras biológicas: Estudios específicos. Tratamiento de las muestras. Almacenamiento. Procedimiento Destrucción; Anticoncepción *;
- Riesgos en caso de embarazo de la paciente o de la pareja del paciente *;
- Si no debe quedar embarazada durante su participación en el estudio *.
- Si la pareja no debe quedar embarazada durante su participación en el estudio*. Seguimiento de los embarazos
- Información en Consentimiento Informado Específicos (biopsias, estudios genéticos, seguimiento de embarazo, etc.) *;
- Compromiso y obligaciones del IP y el equipo;
- La gratuidad de todos los fármacos, productos y procedimientos relacionados al estudio;
- Derecho a continuar recibiendo la droga una vez aprobada, si fuera efectiva para el tratamiento; Compromiso y obligaciones del paciente participante del estudio;
- Riesgos o molestias previstas;
- Que no debe participar en otros protocolos que impliquen usos de fármacos o dispositivos en fase experimental. Que las drogas pueden tener efectos e interacciones que aún se desconocen, que podrían poner en riesgo su vida *;
- Que no debe donar sangre, hasta 30 días después de la última dosis de la medicación en estudio *; Enumerar los riesgos conocidos;
- Eventos Adversos (EA)

Descripción de Evento Adverso, EA Inesperados

a. Signos

b. Síntomas

c. Enfermedad

d. Observaciones de laboratorios o fisiológicas e. Cualquier empeoramiento de su condición

- Descripción (clara) de que hacer en caso de aparición de un Efecto Adverso;

- Modo de proporcionar información de seguridad;
- Procedimiento de Comunicación al paciente o a su representante legal de cualquier información nueva que pudiera ser relevante para decidir si mantiene el deseo de continuar participando en el estudio;
- Procedimiento del Manejo en situaciones de riesgo *;
- Informe sobre seguro con el que cuenta el patrocinante y el IP con su equipo *;
- Derecho a indemnización. Derecho a recibir compensación y el mejor tratamiento disponible en caso de daño o lesión relacionada con el estudio *;
- Garantías sobre la información y respuestas en cualquier momento de la investigación; Resguardos Éticos y Garantías;
- Información sobre personas que pueden tener acceso a los datos (monitores, auditores, CEI, a las autoridades regulatorias como judiciales);
- Detalle de los documentos que pueden revisar: HC y los documentos relacionados con la investigación, estudios complementarios; Derecho a ver y/o corregir su información contenida en la Historia Clínica;
- Información, manejo de Confidencialidad. Información. Tratamiento de datos de identificación.
- Resguardos de los datos en las Publicaciones; textos relacionados con la Ley 25326; Información sobre los honorarios que reciben los profesionales por participar en el estudio; Hoja de Firma
- Los contactos y modos de contactarlos deben conformar el primer párrafo de la hoja de firmas. (Obligatorio) Contactos.
- Datos del/los investigadores del estudio. Teléfonos o celulares Textos a incluir antes de las firmas, sobre:
- Comprensión.
- Garantías y espacio para hacer preguntas.
- Devolución e información adecuada, respuestas apropiadas
- Derechos

FIRMAS

Paciente: Firma, Aclaración, Fecha y DNI

Familiar o Representante legal: Firma, Aclaración, Fecha y DNI Testigo independiente: Firma, Aclaración, Fecha y DNI

Investigador Principal: Firma, Aclaración, Fecha y Sello

*Texto de referencia sobre el tema y según corresponda al tipo de estudio propuesto