

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Investigador: Tener presente que no todos los puntos pueden corresponder a su tipo de investigación. Elaborar el formulario con aquellos que aplican.

1. Título de la investigación
2. Identificación del patrocinante o institución patrocinante
3. Identificación Investigador responsable.
4. Explicación de la investigación: relato breve y sencillo para el participante, distinto e independiente a la declaración de objetivos y metodología.
5. Información del proyecto: Introducción, objetivos, justificación, tipo de intervención, selección de los participantes (criterios de inclusión y exclusión), procedimiento a realizar con su naturaleza, duración.
6. Información sobre el derecho a no participar o a retirarse del estudio.
7. Información de participación voluntaria, mencionando la posibilidad de revocación del consentimiento.
8. Información del fármaco del ensayo (si aplica).
9. Información respecto de los servicios de atención médica a que se tiene acceso en relación con la investigación.
10. Descripción de procedimiento o tratamiento propuesto (justificación del uso del placebo) y sus criterios de utilización.
11. Indicar si se tomarán muestras, cuáles, cuánto y para qué fines específicos se las suministrarán y su destino después de finalizado el proyecto.
12. Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.
13. Responsabilidades, riesgos, molestias y eventos adversos posibles.
14. Garantía de acceso a toda la información nueva relevante de la investigación.
15. Beneficios esperados para el participante y la sociedad.
16. Compensación por gastos en que se incurra en la investigación.
17. Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el participante.
18. Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de los datos personales, con mención a la metodología a utilizar para ello.
19. Métodos alternativos (incluyendo riesgos y beneficios).
20. Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación (para el caso de ensayos clínicos).

21. Indicar que en casos de consultas se puede dirigir a los comités de ética que dan la aprobación del estudio, indicar datos de contacto del comité (teléfono, correo electrónico).
22. Numeración de páginas.
23. Indicación de versión (día, mes y año de elaboración, por posible modificación).
24. Formato hoja de firma que debe incluir: Nombre, firma y fecha del participante, investigador responsable y director de la institución, quien actúa como ministro de fe.