

Anexo 11 - Modelos de Tramites (optativo)

Versión Noviembre de 2015

En esta sección encontrará modelos de protocolo o de consentimientos/asentimientos informado, que se ajustan a los requerimientos del CEI. Puede utilizarlos como modelos y completarlos con los datos de su estudio.

A - Uso de datos personales con fines de investigación

1 – USO DE DATOS PERSONALES CON FINES DE INVESTIGACION

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

1.1. Creación de Bases de Datos

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), salvo que los titulares de dichos datos sean inidentificables.

Para crear una Base de Datos a partir de las Historias Clínicas, deberá contar con un consentimiento informado del titular de los datos. Si esto no fuera posible, los investigadores deberán completar la “Solicitud de autorización para la creación de una base de datos a partir de información de las Historias Clínicas con fines de investigación” con un resumen del proyecto.

También consultar PARTE B de este documento: Consentimientos Informados: Consentimiento para recolección, uso y almacenamiento de muestras biológicas y datos personales.

1.2. Estudios de investigación con datos de la Historia Clínica

La autorización especificada en el punto 1) es sólo a los fines de la recolección y recopilación de los datos personales de salud. Cualquier investigación que vaya a realizarse con ellos, debe contar con las aprobaciones habituales de toda investigación que se lleve a cabo en el CAS.

- 1) Creación de una 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 del CEI.
- 2) Creación de una base de datos no identificables (por ejemplo: forma clínica, tiempo de evolución y tratamiento actual): no requiere consentimiento ni autorización del CEI.
- 3) Estudio de investigación (observacional o de intervención) con datos identificables o codificados: debe seguir el proceso de autorización de toda investigación que se realice en el CAS: registro en la UIC, eventual asesoramiento en el DDA y aprobación por el CEI.
- 4) Estudio de investigación con datos anónimos: si los datos fueron recogidos en forma anónima, no requiere autorización ni la creación de la Base de Datos ni el estudio de investigación. recolección), requiere autorización para la creación de la Base de Datos pero no para el estudio de investigación que se proyecte hacer, con ellos.
- 5) Estudio de investigación con datos anonimizados: Si los datos fueron recogidos en forma identificada o codificada pero luego se anonimizan (se desvinculan de la identidad de su titular, luego de la recolección), requiere autorización para la creación de la base de datos pero no para el estudio de investigación que se hará con ellos.

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 CEI 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 (CEI) (con fecha.....)

Incluir la firma del Autor y Jefe de departamento

B – PROTOCOLO

1-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 mediará.
 - 9 Variables de Seguridad (idem)
 - 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

2 - 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 xx 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 (X^2).

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)

C - MODELOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

C - Consentimiento informado. - 1 - 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) Preferentemente la extensión del CI debe ser no mayor de 15 páginas, con letra Times New Roman, Calibrí o Arial 12, y simple espacio.
- 3) Explicar claramente qué droga/aparato que se utilice está aprobado para la indicación en estudio y cuál es un producto de investigación. Explicar que “de investigación” quiere decir que está en estudio y todavía no ha sido aprobado para su uso por las autoridades regulatorias nacionales.
- 4) Evite 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 que “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) Es deseable hacer 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.

C - CONSENTIMIENTOS INFORMADOS - 2 - Consentimiento informado para participar en un ensayo clínico

Título del estudio:

Nombre, dirección y teléfono del Investigador Principal:

Nombre, dirección y teléfono del Patrocinante:

Nombre, dirección y teléfono de la CRO (Representante del Patrocinador en la Argentina):
Sitio donde se realizará el estudio:

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 financia. (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.

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.

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 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 deberé 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 CEIgo) O Ud. no sabrá a qué

grupo fue asignado pero el investigador sí (en caso de estudios simple CEIgo) O 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 washout) (Cuando aplique)

Durante este período sus síntomas de (enfermedad) pueden empeorar. Converse con el médico 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 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 CEI 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 ocurriese deberá informarlo al investigador del estudio y a su médico personal.

11) ¿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 a la venta.

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).

O

No está previsto proveerle 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.

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

13) ¿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.

NOTA: El CEI 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 del estudio, sean cubiertos por el patrocinante.

14) ¿Qué pasará si sufro algún evento adverso mientras participo en el estudio? (Patrocinador) será responsable de los daños que usted pueda sufrir en su salud como consecuencia de su participación en el estudio. Si durante el transcurso del mismo usted sufre un daño físico, una lesión o una consecuencia en su salud relacionada con la/s drogas o procedimientos del mismo, (patrocinante), le proveerá toda la asistencia médica inmediata y necesaria para su tratamiento. Los costos de dicha asistencia estarán a cargo de (patrocinante y su representante en la Argentina).

Si esto ocurriera, comuníquese de inmediato con el médico del estudio, quien le dirá cómo debe proceder.

El patrocinante ha contratado un seguro para la cobertura de dichos daños: (agregar los datos del seguro: quién lo contrata, N° de póliza, compañía, dirección de la compañía).

De todas formas, con la firma de este consentimiento informado usted no renuncia a los derechos que posee de acuerdo con el Código Civil y las leyes argentinas en materia de responsabilidad por daños.

15) ¿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.

16) ¿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.

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

El investigador, el patrocinante, el comité de ética, llamado Comité Institucional de Evaluación (CEI) 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).

18) ¿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).

19) ¿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.

20) ¿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 DIRECCION NACIONAL DE PROTECCION DE DATOS PERSONALES, Órgano de Control de la Ley N° 25.326, tiene la atribución de atender las denuncias y reclamos que se interpongan con relación al incumplimiento de las normas sobre protección de datos personales.

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 (CEI)

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 (CEI) de la Universidad Maimonides

Si Usted tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación puede contactarse con el Comité Institucional de Evaluación, Presidente: Dr Mario Sevilla

*El CEI 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:

Nombre, dirección y teléfono del Investigador Principal:

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

C – CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES - 3 - Consentimiento informado para padres para participar en un ensayo clínico

Título del estudio:

Nombre, dirección y teléfono del Investigador Principal:

Nombre, dirección y teléfono del patrocinante:

Nombre, dirección y teléfono de la CRO (representante del patrocinante en la Argentina): Sitio donde se realizará el estudio:

A) Hoja de información:

Les 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 desean que lo haga, su médico continuará con su atención habitual y su negativa no le traerá ningún inconveniente.

Lean toda la información que se les ofrece en este documento y hagan todas las preguntas que necesiten al investigador que se los está explicando, antes de tomar una decisión.

También los 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.

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.

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 nuestro/a hijo/a si aceptamos que participe? Si aceptan que su hijo/a participe en el estudio, lo primero que deben 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. ¿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.

6) ¿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 ustedes, ni su hijo/a ni el investigador sabrán a qué grupo fue asignado (en caso de estudios doble CEIgo) O ustedes y su hijo/a no sabrán a qué grupo fue asignado pero el investigador sí (en caso de estudios simple ciego)

O

tanto ustedes 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.

6) ¿Qué otras opciones tenemos para tratar la enfermedad de nuestro/a hijo/a, si decidimos 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, discutan estas alternativas con el médico del estudio y con el médico de cabecera de su hijo/a. Recuerden 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.

7) ¿Qué riesgos tendrá nuestro 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 deben informarlo al médico del estudio antes de decidir su inclusión ya que puede haber riesgos por interacción entre éstos y la droga en estudio.

7.a) Riesgos relacionados con los procedimientos del estudio. Por ejemplo: -Extracción de sangre: -Estudios por imágenes: -Uso de material de contraste:

7.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 del estudio sobre esto.

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

Participante mujer: Si su hija 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 su hija 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. En caso de quedar embarazada durante el estudio o hasta (número) meses luego de finalizado, deberá ser retirada del mismo en forma inmediata y su salud y la de su hijo serán monitoreadas por el médico del estudio por un lapso de (número) de meses. Su hija deberá informar a su pareja de los riesgos de quedar embarazada.

O

Si su hija 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 el tratamiento o dentro de los x meses posteriores a la participación en el mismo. Su hija 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 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." 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 ella 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 CEI 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: Su hijo 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.. Él deberá informar a su pareja de los riesgos de quedar embarazada y que si esto ocurriese deberá informarlo al investigador del estudio y a su médico personal.

7.e) 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 a su hijo/a, dígansele 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.

8) ¿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 a la venta.

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).

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.

9) ¿Nos darán información sobre los resultados del estudio, luego de su finalización?

10) ¿Qué gastos tendremos si nuestro/a hijo/participa en el estudio?

Ustedes no tendrán 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 provisto en forma gratuita por el patrocinante.

NOTA: El CEI 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 del estudio, sean cubiertos por el patrocinante.

11) ¿Qué pasará si nuestro hijo/a sufre algún evento adverso mientras participa en el estudio? (Patrocinante) será responsable de los daños que su hijo/a pueda sufrir en su salud como

consecuencia de su participación en el estudio. Si durante el transcurso del mismo él/ella sufre un daño físico, una lesión o una consecuencia en su salud relacionada con la/s droga/s o procedimientos del mismo, (patrocinante), le proveerá toda la asistencia médica inmediata y necesaria para su tratamiento. Los costos de dicha asistencia estarán a cargo de (patrocinante y su representante en la Argentina). Si esto ocurriera, comuníquense de inmediato con el médico del estudio, quien les dirá cómo deben proceder. El patrocinante ha contratado un seguro para la cobertura de dichos daños:(agregar los datos del seguro: quién lo contrata, N° de póliza, compañía, dirección de la compañía). De todas formas, con la firma de este consentimiento informado ustedes no renuncian a los derechos que su hijo/a posee de acuerdo con el Código Civil y las leyes argentinas en materia de responsabilidad por daños.

12) ¿Podemos retirar nuestra autorización para la participación de nuestro/a hijo/a en cualquier momento, aún luego de haber aceptado?

Ustedes son libres 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 deberán notificar al investigador de su decisión (oralmente o por escrito: especificar). Luego de que retiren 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.

13) ¿Podemos retirar nuestro consentimiento para la utilización de muestras biológicas de nuestro/a hijo/a, aún luego de haber aceptado?

Si ustedes han dado su autorización para almacenar las muestras biológicas (tejido/células/sangre) de su hijo/a para estudios a realizarse en el futuro, pueden cambiar de opinión en cualquier momento. Deben notificar al médico del estudio (en forma oral/ por escrito) sobre su decisión. Se les pedirá que indiquen si desean 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 retiren su consentimiento será usada, pero no se obtendrá ningún otro dato.

14) ¿Puede nuestro/a hijo/a ser retirado/a del estudio aún si no quisiéramos?

El investigador, el patrocinante, el comité de ética, llamado Comité Institucional de Evaluación (CEI) 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).

15) ¿Nos pagarán por la participación de nuestro/a hijo/a?

No se les pagará por la participación de su hijo/a en este estudio. Sólo se les cubrirán los viáticos (viajes, alojamiento-sólo para su hijo/a./para su hijo/a y un/dos acompañante/s, desayuno en caso de tener que concurrir a las visitas en ayunas), los que les 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 acompañante/s, desayuno en caso de tener que concurrir a las visitas en ayunas), los que les serán reembolsados ante la presentación del comprobante correspondiente, Ustedes recibirán (monto del dinero) por la participación de su hijo/a en el estudio. Este pago se realizará (consignar forma de pago y periodicidad).

16) ¿Nos informarán si hay novedades a lo largo del estudio que pudieran hacer que decidamos que nuestro/a hijo/a deje de participar?

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

17) ¿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 DIRECCION NACIONAL DE PROTECCION DE DATOS PERSONALES, Órgano de Control de la Ley N° 25.326, tiene la atribución de atender las denuncias y reclamos que se interpongan con relación al incumplimiento de las normas sobre protección de datos personales.

18) ¿Quiénes tendrán acceso a los datos personales de nuestro/a 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 (CEI) de la Universidad Maimonides y (agregar lo que corresponda, por ejemplo. Comité de Ética Central de la Ciudad de BsAs).

19) ¿A quiénes podemos contactar si tenemos dudas sobre el estudio y los derechos de nuestro/a hijo/a como participante de un estudio de investigación?

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

19.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 (CEI) de la Universidad Maimonides. 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: Dra. Mario Sevilla al teléfono 4905-1133.

El CEI 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:

Nombre, dirección y teléfono del Investigador Principal:

B) Consentimiento Informado (Hoja de firmas): Hemos recibido una explicación satisfactoria sobre el procedimiento del estudio, su finalidad, riesgos, beneficios y alternativas. Hemos quedado satisfechos con la información recibida, la hemos comprendido, se nos han respondido todas nuestras dudas y comprendemos que la participación de nuestro/a hijo/a es voluntaria. Prestamos nuestro consentimiento para el procedimiento propuesto y conocemos nuestro derecho a retirarlo cuando lo deseemos, con la única obligación de informar nuestra 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 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.

C – CONSENTIMIENTO INFORMADO 4 - Consentimiento informado para Estudios Observacionales

Título del estudio: Detallar diseño.

Nombre, dirección y teléfono del Investigador Principal:

Nombre, dirección y teléfono del Patrocinante:

Representante en la Argentina:

Sitio donde se realizará el estudio:

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 financia, representado en Argentina por (completar). Tanto los investigadores como (nombre del sitio) recibirán un pago por llevar adelante esta investigación.

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.

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?

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?

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 Ud.) 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 Nº 25.326. La DIRECCION NACIONAL DE PROTECCION DE DATOS PERSONALES, Órgano de Control de la Ley Nº 25.326, tiene la atribución de atender las denuncias y reclamos que se interpongan con relación al incumplimiento de las normas sobre protección de datos personales.

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).

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?

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 (CEI) 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 (CEI) de la Universidad Maimónides. Si Usted tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación puede contactarse con el Comité Institucional de Evaluación, Presidente: Dra. Mario Sevilla al teléfono 4905-1133.

*El CEI 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:

Nombre, dirección y teléfono del Investigador Principal:

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.

C – CONSENTIMIENTO INFORMADO 5 - Consentimiento Informado para padres para Estudios Observacionales

Título del estudio: Detallar diseño.

Nombre, dirección y teléfono del Investigador Principal:

Nombre, dirección y teléfono del patrocinante:

Representante en la Argentina:

lugar donde se realizará el estudio:

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 desean autorizarlo/a a hacerlo su médico continuará con su atención habitual y su negativa no le traerá ningún inconveniente. Lean toda la información que se les ofrece en este documento y hagan todas las preguntas que necesiten al investigador que se los 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.

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.

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?

- 3) Si nuestro hijo participa, ¿qué deberá hacer? (Explicar los procedimientos pertinentes a su participación) Si Uds. aceptan que su hijo/a participe, se comprometerá a
- 4) ¿Cuánto tiempo durará el estudio? ¿Cuántas personas participarán?
- 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 Nº 25.326. La DIRECCION NACIONAL DE PROTECCION DE DATOS PERSONALES, Órgano de Control de la Ley Nº 25.326, tiene la atribución de atender las denuncias y reclamos que se interpongan con relación al incumplimiento de las normas sobre protección de datos personales.
- 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 CEI y a la autoridad regulatoria pertinente)
- 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 tendremos si nuestro hijo/a participa del estudio? Ustedes no tendrán gasto alguno por la participación de su hijo/a. Todos los procedimientos y el material utilizado en el estudio serán gratuitos para ustedes. 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) ¿Nos darán información sobre los resultados del estudio, luego de su finalización?
- 13) ¿Puede nuestro hijo/a dejar de participar en cualquier momento, aún luego de que hayamos aceptado? Ustedes son libres 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 deberán notificar al investigador de su decisión (oralmente o por escrito: especificar). Su hijo/a puede suspender su participación en cualquier momento. Luego de que retiren 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) ¿Podemos retirar nuestro consentimiento para la utilización de muestras biológicas, aún luego de haber aceptado? Si ustedes han dado su autorización para almacenar las muestras biológicas de su hijo/a (tejido/células/sangre) para estudios a realizarse en el futuro, pueden cambiar de opinión en cualquier momento. Deben notificar al médico del estudio (en forma oral/por escrito) sobre su decisión. Se les pedirá que indiquen si desean 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 retiren su consentimiento será usada, pero no se obtendrá ningún otro dato.

15) ¿Puede nuestro hijo/a ser retirado del estudio aún si nosotros no quisiéramos? El investigador, el patrocinante, el comité de ética, llamado Comité Institucional de Evaluación (CEI) 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) ¿Nos pagarán por participar? No se les pagará por la participación de su hijo/a en este estudio.

No se les 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 un/dos acompañante/s, desayuno en caso de tener que concurrir a las visitas en ayunas), los que les serán reembolsados ante la presentación del comprobante correspondiente.

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

17) ¿Nos informarán si hay novedades a lo largo del estudio que pudieran hacer que decidamos que nuestro/a hijo/a deje de participar? Si durante el estudio hay información nueva que pueda ser lo suficientemente importante como para que ustedes puedan 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) ¿Podemos hablar con alguien si tenemos dudas sobre el estudio o sobre los derechos de nuestro 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

(CEI) de la Universidad Maimonides. 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: Dr Mario Sevilla al teléfono

*El CEI 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:

Nombre, dirección y teléfono del Investigador Principal:

B) Consentimiento Informado (Hoja de Firmas): Hemos leído la hoja de información del Consentimiento Informado, hemos recibido una explicación satisfactoria sobre los procedimientos del estudio y su finalidad.

Hemos quedado satisfechos con la información recibida, la hemos comprendido y se me han respondido todas mis dudas. Comprendemos que nuestra decisión de que nuestro/a hijo/a participe es voluntaria.

Prestamos nuestro consentimiento para el procedimiento propuesto y conocemos nuestro derecho a retirarlo cuando lo deseemos, con la única obligación de informar nuestra decisión al médico responsable del estudio.

Nombre 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.

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

Título del estudio:

Nombre, dirección y teléfono del Investigador Principal:

B) Consentimiento Informado (Hoja de Firmas):

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

Hemos quedado satisfechos con la información recibida, la hemos comprendido y se me han respondido todas mis dudas. Comprendemos que nuestra decisión de que nuestro/a hijo/a participe es voluntaria.

Prestamos nuestro consentimiento para el procedimiento propuesto y conocemos nuestro derecho a retirarlo cuando lo deseemos, con la única obligación de informar nuestra decisión al médico responsable del estudio.

Nombre 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.

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.

C – CONSENTIMIENTO INFORMADO 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 estudio no pueda ser considerado una investigación con seres humanos.
- 3) Los datos son de acceso público.

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

Título del estudio: Detallar diseño.

Nombre, dirección y teléfono del Investigador Principal:

Sitio donde se realizará el estudio:

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 financia. 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) ¿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.

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 CEI y al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires)

7) ¿Qué gastos tendré si participo del estudio? Ud. no tendrá gasto alguno por participar

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

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 (CEI) de la Universidad Maimonides, 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: Dr Mario Sevilla al teléfono 4905-1133.

Título del estudio:

Nombre, dirección y teléfono del Investigador Principal:

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.

C – CONSENTIMIENTO INFORMADO 7 - Consentimiento informado para padres para Registros y Encuestas

NOTA PARA LOS INVESTIGADORES: Los Registros y Encuestas requerirán autorización por parte del CEI 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. Dado que se trata de un estudio con mínimo o ningún riesgo para el participante, el CEI puede decidir su revisión expedita.

Título del estudio: Detallar diseño.

Nombre, dirección y teléfono del Investigador Principal:

Sitio donde se realizará el estudio:

A) Hoja de información:

Se les está pidiendo que autoricen 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 desean autorizarlo/a a hacerlo su médico continuará con su atención habitual y su negativa no le traerá ningún inconveniente. Lean toda la información que se les ofrece en este documento y hagan todas las preguntas que necesiten 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 financia. Tanto los investigadores como (nombre del sitio) recibirán un pago por llevar adelante esta investigación.

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.

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) ¿Nuestro/a 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.

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 CEI)

7) ¿Qué gastos tendremos si nuestro/a hijo/a participa del estudio? No tendrán gasto alguno por su participación.

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

9) ¿Puede nuestro/a hijo/a dejar de participar en cualquier momento, aún luego de haber aceptado? Ustedes son libres 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 lo 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. Pueden suspender la participación de su hijo/a en cualquier momento. Luego de que retiren 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) ¿Nos pagarán si nuestro/a hijo/a participa? No se les pagará por su participación en este estudio/Se les pagará \$ (completar) por su tiempo.

11) ¿Podemos hablar con alguien si tenemos dudas sobre el estudio o sobre los derechos de nuestro/a 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 (CEI) de la Universidad Maimonides, 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: Dra. Mario Sevilla al teléfono 4905-1133.

Título del estudio: Nombre, dirección y teléfono del Investigador Principal:

B) Consentimiento informado (Hoja de firmas):

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

Hemos quedado satisfechos con la información recibida, la hemos comprendido y se nos han respondido todas nuestras dudas.

Comprendemos que la decisión de que nuestro/a hijo/a participe es voluntaria. Prestamos nuestro consentimiento para la recolección de datos/la realización de la encuesta propuesta y conocemos nuestro derecho a retirarlo cuando lo deseemos, con la única obligación de informar nuestra 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.

C – CONSENTIMIENTO INFORMADO 8 - Consentimiento Informado para recolección, uso y almacenamiento de muestras biológicas y datos personales

Título del estudio:

Nombre, dirección y teléfono del Investigador Principal:

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 sacaremosml de sangre enoportunidades 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 ¿Qué estudios harán con mis datos/muestras?

3) ¿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.

4) ¿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.

5) ¿Cuánto tiempo me tomará participar en esta parte del estudio? Está previsto que su participación dure (lapso de tiempo).

6) ¿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.

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

8) ¿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.

9) ¿Qué pasará si sufro algún evento adverso mientras participo en el estudio? (Patrocinador) será responsable de los daños que usted pueda sufrir en su salud como consecuencia de su participación en el estudio. Si durante el transcurso del mismo usted sufre un daño físico, una lesión o una consecuencia en su salud relacionada con la/s drogas o procedimientos del mismo, (patrocinante), le proveerá toda la asistencia médica inmediata y necesaria para su tratamiento. Los costos de dicha asistencia estarán a cargo de (patrocinante y su representante en la Argentina). Si esto ocurriera, comuníquese de inmediato con el médico del estudio, quien le dirá cómo debe proceder. El patrocinante ha contratado un seguro para la cobertura de dichos daños: (agregar los datos del seguro: quién lo contrata, N° de póliza, compañía, dirección de la compañía). De todas formas, con la firma de este consentimiento informado usted no renuncia a los derechos que posee de acuerdo con el Código Civil y las leyes argentinas en materia de responsabilidad por daños. 12) ¿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.

13) ¿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. ¿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. ¿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.

14) ¿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/el muestra/dato 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.

15) ¿Puedo ser retirado del estudio aún si yo no quisiera? El investigador, el patrocinante, el comité de ética, llamado Comité Institucional de Evaluación (CEI) 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).

15) ¿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).

17) ¿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 DIRECCION NACIONAL DE PROTECCION DE DATOS PERSONALES, Órgano de Control de la Ley N° 25.326, tiene la atribución de atender las denuncias y reclamos que se interpongan con relación al incumplimiento de las normas sobre protección de datos personales.

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

19) ¿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 (CEI) de la Universidad Maimonides y la Autoridad Sanitaria (agregar lo que corresponda).

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

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

20.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 (CEI) de la Universidad.

Si Usted tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación puede contactarse con el Comité Institucional de Evaluación, Presidente: Dr Mario Sevilla al teléfono 4905-1133.

*El CEI 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:

Nombre, dirección y teléfono del Investigador Principal:

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".

C – CONSENTIMIENTO INFORMADO 9 - Consentimiento Informado para recolección de tejido de “descarte”

Título del estudio: Nombre, dirección y teléfono de los Investigadores:

Lugar de la investigación:

1) 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 (CEI: ver frase obligatoria)

Costos para el participante/pagos.

2) Hoja de Firmas

Título del estudio

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 (describir lugar) 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.

C – CONSENTIMIENTO INFORMADO - Formulario de asentimiento informado para adolescentes de 12 a 17 años

Título:

Investigador Principal: nombre, dirección, teléfono y correo electrónico

Sitio:

Mi nombre es _____

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.

Participar no te beneficiará con tu enfermedad.

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 participás 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

participás 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 Universidad Maimonides, 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 4905-1133 y preguntar por la Dr Mario Sevilla, 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 aceptás 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 , poné la fecha del día y firmá.

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 sabés que podés 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, firma y sello de la persona que obtiene el asentimiento: _____

Fecha: _____

Nombre y apellido, DNI y firma de la madre: _____

Fecha: _____

Nombre y apellido, DNI y firma del padre: _____

Fecha: _____

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

Fecha: _____

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

11. Formulario de asentimiento informado para jóvenes de 17 años que se convertirán en mayores de edad durante la participación del estudio.

Se sugiere que este documento tenga el mismo contenido que el formulario de consentimiento informado que se le entregue a los padres, con la diferencia del título (asentimiento en lugar de consentimiento y que debe estar dirigido al menor y no a los padres) y aclarar que al cumplir los 18 años se les pedirá que firme el formulario de consentimiento informado que se utiliza para mayores de edad.

12. Formulario de asentimiento informado para niños menores de 12 años

Título: Investigador Principal: nombre, dirección, teléfono y correo electrónico

Sitio:

Mi nombre es _____

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.

Participar no te beneficiará con tu enfermedad.

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 _____ (nombre de la 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 participás 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 participás 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 aceptás 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: _____

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

Fecha: _____

Nombre y apellido, DNI y firma de la madre: _____

Fecha: _____

Nombre y apellido, DNI y firma del padre: _____

Fecha: _____

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

Fecha: _____

Nombre y apellido, DNI, dirección y firma del testigo: _____

C - MODELO TIPO PARA AVISOS DE RECLUTAMIENTO

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 CEI 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 CEI.

EL CEI 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 CEI 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 que 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.