

---

---

**CHECK LIST PARA LA EVALUACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

---

Código N°: 2

Vigente desde: 11 /2015

---

**TITULO DEL PROTOCOLO:**

---

Lenguaje simple y de fácil comprensión sin abreviaturas;

---

El título de la investigación y el objetivo o propósito de la investigación;

---

Datos del patrocinador en el país: nombre o denominación y razón social, y domicilio;

---

El número aproximado de participantes que se planea incorporar;

---

Aspectos experimentales del estudio;

---

Tratamientos del estudio, la forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento;

---

Todos los procedimientos a los que se someterá el participante, el cronograma de visitas a las que se espera que asista y la duración prevista de su participación;

---

Constancia de que todos los productos y procedimientos relacionados a la investigación serán gratuitos para el participante;

---

Los beneficios razonablemente esperados de la participación en la investigación. Cuando no se prevea un beneficio clínico para el participante, esto debe expresarse específicamente;

---

Los riesgos o molestias previstos para el participante y, en casos de embarazo o lactancia, para el embrión, feto o lactante;

---

Descripción de los mecanismos de prevención y protección del embarazo;

---

Procedimientos o tratamientos alternativos al estudio y sus beneficios potenciales;

---

Los compromisos que asume el participante si aceptara participar;

---

Utilización prevista para todas las muestras que se obtengan, si corresponde;

---

La compensación disponible para el participante por gastos que ocasione su participación. En casos de que el pago por la participación estuviere permitido, su monto y mecanismo;

---

Asistencia y cobertura médica a cargo del patrocinador para el participante en caso de daño, lesión o evento adverso relacionados con el estudio y a quién y cómo deberá contactar en ese caso;

---

---

Constancia de la contratación de un seguro o la constitución de otra forma de garantía en el país para la cobertura de los riesgos o potenciales daños o perjuicios que pudieran derivarse de la participación en el estudio;

---

Deberá constar la siguiente frase: “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 civil por daños”;

---

Especificación de que el patrocinador financia honorarios de los investigadores y el costo de los procedimientos del estudio mediante un acuerdo con el investigador y/o la institución; (p) los posibles conflictos de intereses y afiliaciones institucionales del investigador;

---

Una constancia de que la participación en la investigación es voluntaria y que el candidato puede rehusarse a participar o abandonarla en cualquier momento, sin tener que expresar las razones de su decisión y sin ninguna pérdida de beneficios a los que tiene derecho;

---

Una constancia de que sus datos de identificación se mantendrán en forma confidencial, aún en caso de publicación de los resultados de la investigación, según la Ley Nº 25.326;

---

El compromiso de brindar respuesta oportuna a preguntas, aclaraciones o dudas sobre los procedimientos, riesgos o beneficios relacionados con la investigación;

---

El compromiso de la comunicación oportuna al participante o a su representante legal de toda información nueva que pueda modificar su decisión de seguir participando en el estudio;

---

Las circunstancias y/o razones previstas por las cuales se podría finalizar prematuramente la investigación o la participación de la persona en la misma;

---

Una descripción de los derechos de la persona como participante de una investigación, incluyendo el acceso y derecho a disponer de su información relacionada con el estudio;

---

Permiso que el participante debe otorgar a los representantes del patrocinador, el CEI y la autoridad reguladora para acceder a sus registros médicos, señalando su alcance y haciendo constar que se autoriza dicho acceso por la firma del formulario de consentimiento;

---

Los datos de contacto del investigador y del CEI que aprobó el estudio;

---

Deberá constar la siguiente frase: “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)”;

---

Página de firmas, con espacio para firma, aclaración y fecha del participante, representante legal y/o testigo, si corresponde, y del investigador que condujo el proceso.

<b>OBSERVACIONES</b>
----------------------

**FIRMA**

**EVALUADOR**

**ACLARACIÓN**



---

---

---

---

---

---

---

---

---

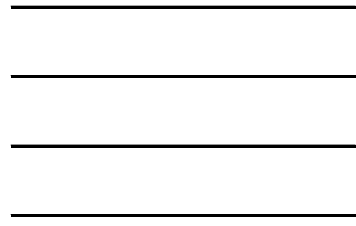
---

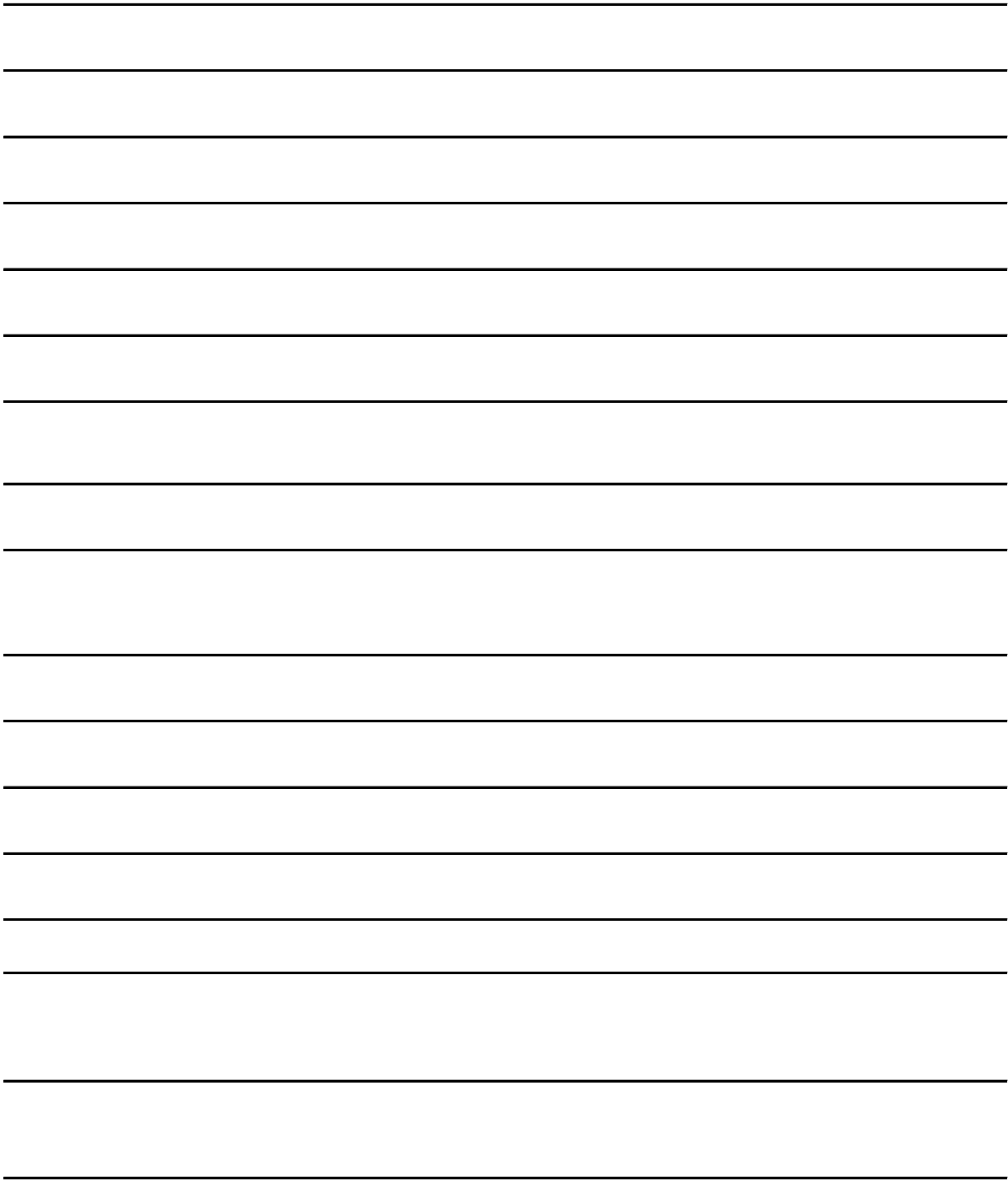
---

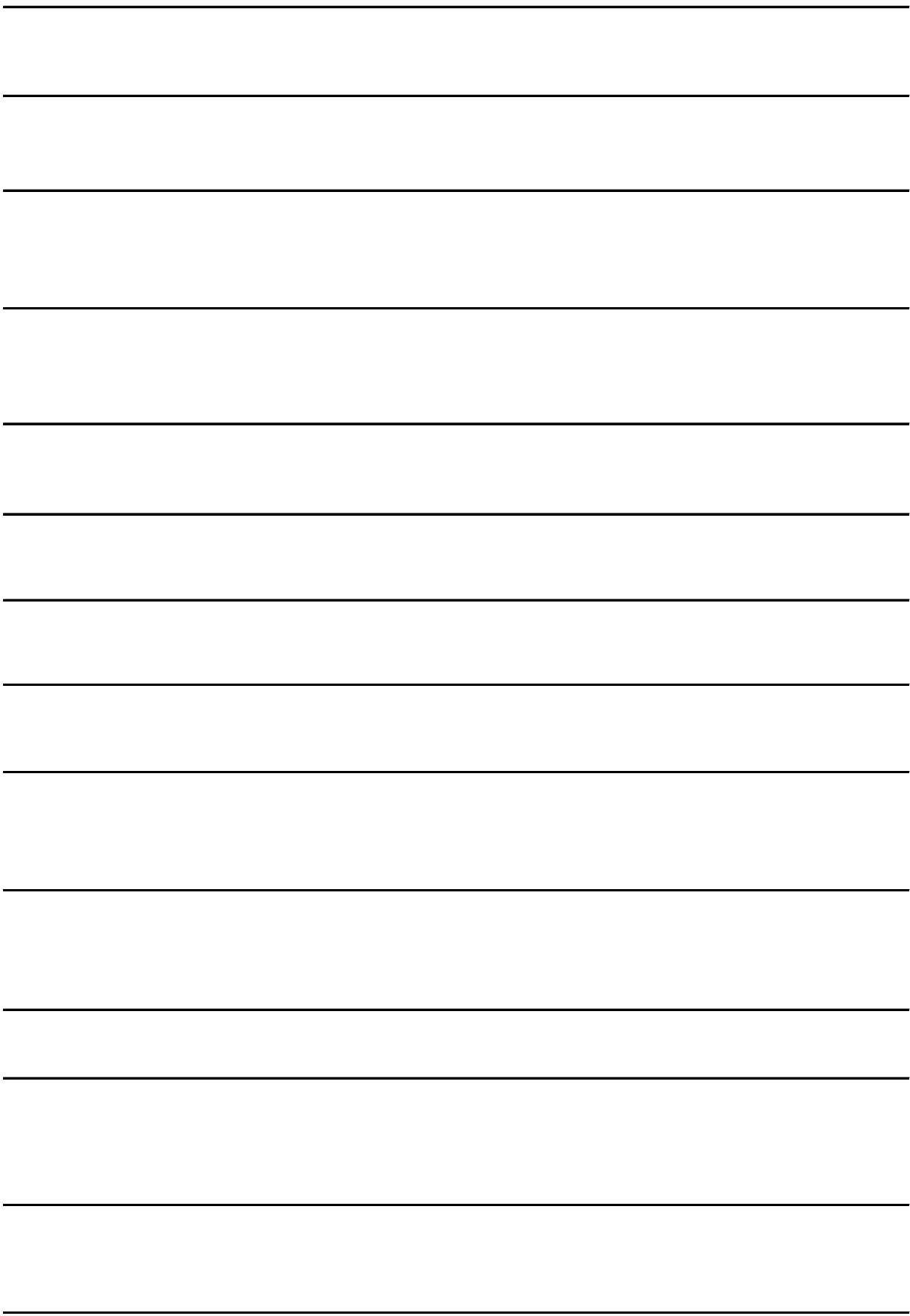
---

---

---







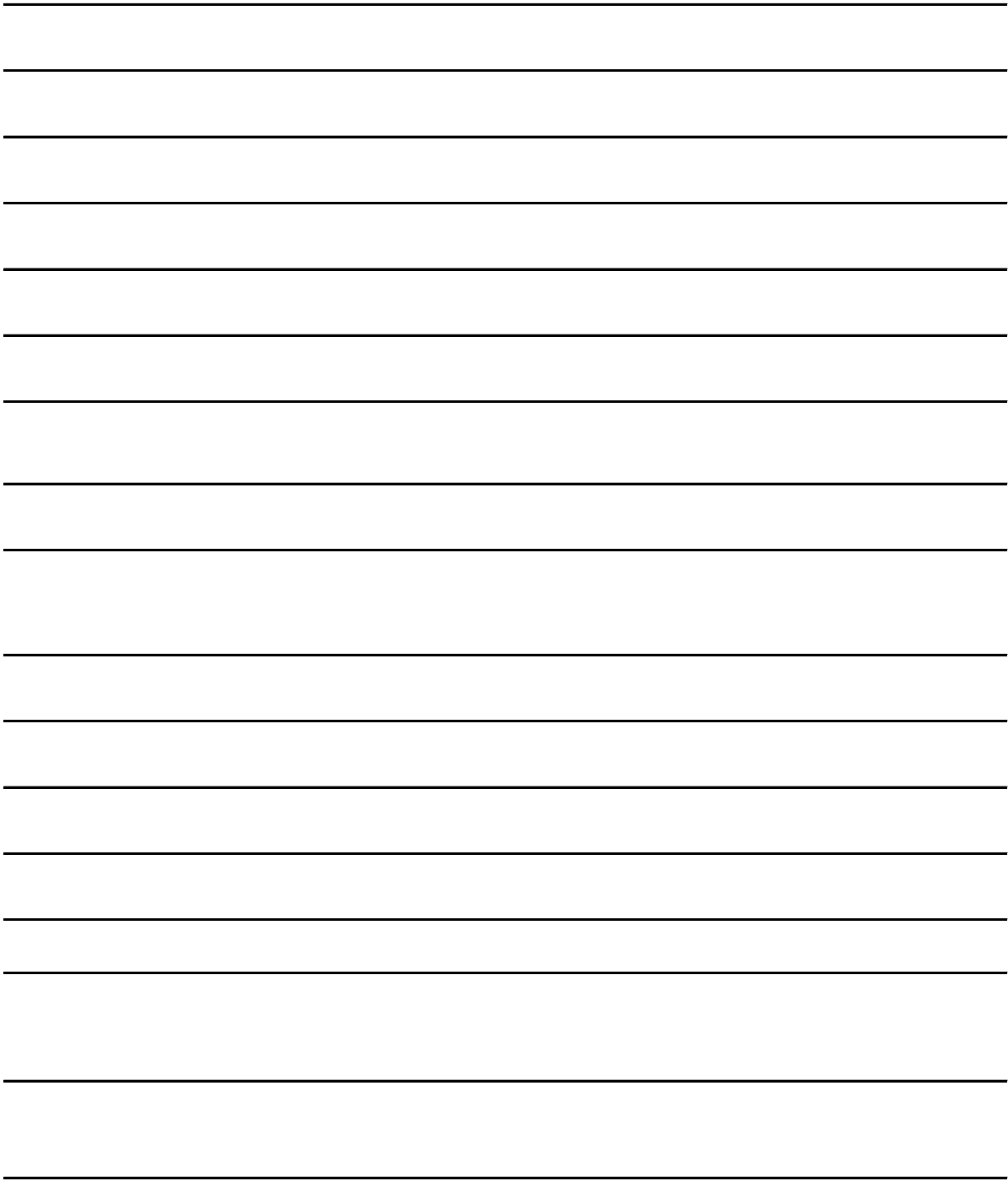


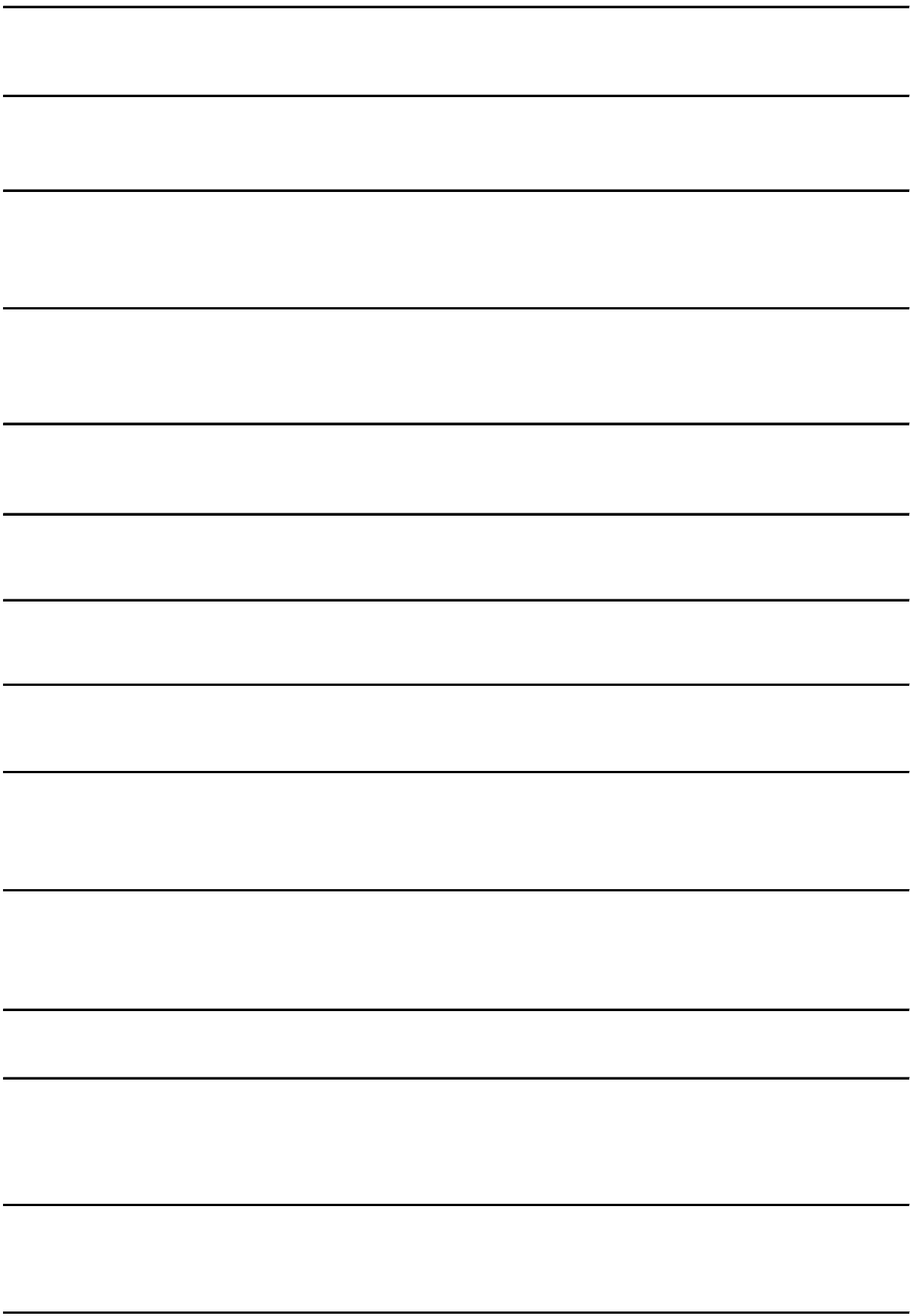
---

---

---

---





---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_