

Guía para la confección del formulario de consentimiento informado

Ítem	Para tener en cuenta
Título y alcance	Expresados de manera clara y con lenguaje comprensible.
Propósito de la introducción	Se incluirá la invitación a participar y la información que debe ser comunicada al sujeto o a su representante legal. La información debe ser entregada con la anticipación necesaria como para que su lectura y su discusión faciliten la toma de una decisión razonada.
Sección de participación	Si es aleatoria, explicar el concepto en lenguaje comprensible (al azar, como tirar una moneda). En el caso que existan medicamentos o procedimientos previos de eficacia comprobada, la droga en estudio se deberá ensayar contra estos y no contra un placebo. En ensayos controlados doble ciego será necesario incluir las normas de interrupción.
Procedimientos de estudio	Deben ser explicados en forma detallada, incluso los invasivos y los riesgos que cada uno conlleva.
Tipo de datos	Si fuera necesario utilizar imágenes de los participantes, se les debe solicitar su autorización escrita.
Participación voluntaria garantizada	El sujeto firmará el CI de manera voluntaria antes de que el mismo comience su participación en el estudio.
Riesgos y molestias descriptos	Se describirá en un lenguaje claro, cualquier riesgo, malestar o efectos potenciales o desconocidos que el procedimiento podría ocasionar sobre el sujeto o sobre el embrión, el feto o el lactante. De ser necesario, se realizará una prueba de embarazo previa al ingreso al estudio y se repetirá regularmente. La positividad de la prueba será un criterio de exclusión o de retirada del sujeto de la investigación. Debe aclararse que en caso de sospecha de embarazo el sujeto o su representante legal deberá comunicarlo de inmediato al investigador.

Beneficios directos e indirectos	Se debe mencionar si se espera que el sujeto o la comunidad reciban algún beneficio o si no se anticipa ninguno. Establecer si el sujeto recibirá algún tipo de compensación económica por participar en el estudio. Si las consultas o los estudios son muy frecuentes o prolongados, es conveniente establecer un viático que se pagará al sujeto. Del mismo modo, los gastos directos e indirectos deben ser soportados por el patrocinador.
Confidencialidad y anonimato detallados explícitamente	La información o registros que identifican al sujeto se mantendrán en forma confidencial. En ninguna circunstancia se harán públicos. En caso de realizarse la publicación de los resultados del estudio, la identidad del sujeto se mantendrá anónima. Se establecerá a quiénes se permitirá el acceso a los registros del sujeto a fin de verificar los procedimientos o datos del estudio clínico y al firmar el consentimiento informado el sujeto autorizará dicho acceso.
Información de contacto (incluye teléfono y correo electrónico del investigador para consultas, y teléfono y correo electrónico de alguna autoridad de la UAP para presentar quejas o reclamos)	Debe establecerse con quiénes y cuáles son los mecanismos por los que el sujeto se podrá contactar para obtener más información acerca del estudio o de sus derechos y a quién contactar en caso de sufrir un daño relacionado con el estudio. Debe proporcionarse por escrito el nombre de la persona y un número telefónico de contacto. La posibilidad de este contacto debe prolongarse hasta la finalización del estudio.
Formulario extraíble para la firma del participante (que será recogido por el investigador)	Es la parte del CI que será firmada y fechada por el sujeto o su representante y un testigo. El formulario de consentimiento debe ser completado en dos copias identificadas con el nombre del participante o del representante legal, firmado y fechado. Una quedará en poder del participante o el representante legal y la otra será archivada por el investigador.