

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MATERNIDAD Y NEONATOLOGÍA
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA DE LAS INVESTIGACIONES EN SALUD (CIEIS)

Rodríguez Peña 285-5000 Córdoba -5353980 /4473980 int. 73005

PAUTAS BÁSICAS PARA LA REDACCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.

Las presentes pautas están en concordancia con las leyes vigente de protección al paciente reguladas por el Consejo de Evaluación Ética de las Investigaciones en Salud (CoEIS) <http://www.cba.gov.ar/coeis/>.

EL Consentimiento Informado deberá incluir:

Declaración de: haber leído y comprendido la hoja de información, haber podido hacer preguntas, estar satisfecho con la información recibida, haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido hace constar, de conocer que su participación es voluntaria y que puede retirarse sin perjuicio y expresión de libre conformidad para la participación.

Para los ensayos clínicos controlados deberá agregarse la leyenda: “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 (0800-333-1234, línea gratuita). Deberá expresar un resumen de todo lo que acepta el paciente que se le realice y la aclaración sobre publicación de datos y la libertad para retirarse sin dar explicaciones y sin perjuicio alguno.

Espacio para firmas:

- o Apellido nombre y DNI del participante, para llenar con puño y letra y espacio para la fecha.
- o Idem para testigo, SOLO SI SE INCLUYE POBLACION VULNERABLE.
- o Idem para representante, legal SOLO SI EL PACIENTE ES INCOMPETENTE.
- o Idem para padre/madre/tutor, SI SE INCLUYEN MENORES.
- o Idem para investigador que recepta el consentimiento.

La Hoja de Información escrita al Paciente deberá incluir:

El título de la investigación, el nombre del investigador y del director de la misma en caso de tesis, tesis o proyectos acreditados por instituciones oficiales.

El contenido de los puntos principales del protocolo, simplificados para el participante, con lenguaje coloquial, en un resumen del mismo.

La invitación al participante para intervenir en forma voluntaria y gratuita.

La naturaleza de los procedimientos/ tratamientos empleados, (tratamientos propuestos y placebo si lo hubiera), la duración prevista de la participación; los objetivos a alcanzar con la investigación y los beneficios que pueden preverse a favor del participante y de la sociedad.

Para muestras biológicas deberá indicarse el domicilio de procesamiento /almacenamiento de las mismas, el destino que se darán y el tiempo de conservación hasta la finalización del estudio.

Los riesgos, molestias o eventos adversos previsibles que puedan afectar a la persona, asociados con su participación en la investigación.

Todo otro procedimiento o tratamiento que pudiese ser tan ventajoso para el participante como el procedimiento o tratamiento que se somete a prueba.

El tiempo que le demandará la participación

Riesgos y beneficios de la no participación en el estudio.

La medida en que se mantendrá la confidencialidad de los archivos en los que se identifique al participante.

Marzo de 2023

El grado de responsabilidad que le cabe al investigador en cuanto a proporcionar atención médica al participante.

Que se ofrecerá terapia gratuita en caso de lesiones de tipo específico relacionadas con la investigación.

Que la persona es libre de negarse a participar y tendrá la libertad de retirarse de la investigación en cualquier momento, sin sanción o pérdida de beneficios a los cuales en otras circunstancias tendría derecho.

El nombre del investigador principal, con un lugar y teléfono donde ubicarlo.

Encuestas:

Aquellos trabajos donde el relevamiento se realiza mediante un cuestionario anónimo debe realizarse un CI abreviado, pero que contemple los mismos puntos establecidos para la participación en otro tipo de investigaciones.

- o El título de la investigación
- o Breve información sobre la condición / enfermedad que se investiga
- o La finalidad / objetivos del proyecto
- o El investigador que la realiza y como ubicarlo
- o Aclarar que no existe remuneración
- o Los beneficios potenciales para el participante y /o la sociedad
- o Información sobre la publicación de los resultados
- o Leyenda final donde el participante acepta responder de manera libre y voluntaria, declara la comprensión de los contenidos y el haber tenido posibilidad de evacuar sus dudas.

Datos del Comité

En todos los casos agregar datos del Comité de Ética: *“Este proyecto ha sido evaluado y aprobado por el Comité Institucional de Ética de las Investigaciones en Salud (CIEIS) del Hospital Universitario de Maternidad y Neonatología de Córdoba, Coordinador Prof Dr Héctor D. Lucchini- Rodríguez Peña 285- Córdoba. Horario de atención martes, miércoles y jueves de 9:30 a 12:30*

Formato

Corresponde escribir la “Hoja de Información al Paciente” y el “Formulario de Consentimiento Informado” uno a continuación del otro y si el escrito supera una página imprimir en doble faz. En todas las páginas del documento deberá incluirse: a) en la parte superior, el título completo del proyecto y b) el pie de página con el título abreviado de la investigación, el apellido y nombre del investigador.

Marzo de 2023