HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE o PARTICIPANTE **(según corresponda de acuerdo a si es un paciente o un voluntario sano)**

**NOTA ACLARATORIA: Al redactar el formulario identifique lo escrito sin negrita como el contenido que puede utilizar de manera textual y el resaltado con negrita corresponda las modificaciones que deberá incluir de acuerdo con las características de la investigación. NO olvide editar al pie de página el número de versión (1, 2 etc, y la fecha, además del título abreviado de la investigación). Elimine este párrafo y cualquier otra aclaración que se haya agregado en la hoja de información o en el formulario de consentimiento informado (hoja de firmas) en la confección definitiva. Los párrafos que al final muestran la leyenda “párrafo opcional”, también pueden ser suprimidos. Deberá imprimir la versión final en doble faz, sin solución de continuidad entre la hoja de información y el formulario de hoja de firmas. Contemplar el margen inferior con espacio suficiente para el sello del CIEIS que aprueba el estudio y la firma de su coordinador. Para consentir los pacientes /participantes deberá emplear la copia de esta versión con firma y sello. Deberá agregar el título de la investigación nuevamente en el formulario de consentimiento por exigencia actual del CoEIS. Al finalizar iguale el formato del documento. Suprima las instrucciones.**

**ESTE CIEIS SOLO ACEPTA ESTE FORMATO DE HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO.**

Usted está siendo invitado a participar de un proyecto de investigación denominado **“xxx”** que se desarrolla en y/o es coordinado por **XXX (seleccionar los términos que mejor se adecuan al contexto de la investigación y a los investigadores participantes o investigador principal), agregar filiación institucional).**

Antes de firmar su consentimiento es importante que lea cuidadosamente y comprenda la información detallada sobre el presente estudio. Puede realizar todas las preguntas que desee o solicitar la explicación de palabras que no comprenda.

Se utilizarán los datos para una investigación **(agregar tipo de investigación si corresponde para aclarar mejor)** cuyo objetivo es: **describir el objetivo central y los secundarios importantes de conocer para el paciente y con términos comprensibles.**

Le estamos solicitando su autorización para: **desarrollar en este parágrafo la metodología de la investigación, es decir TODO lo que deba realizar el paciente o participante en su carácter de sujeto de la investigación, de la manera más detallada y contemplando los tiempos que se supone que le insumirá participar, cuántas veces debe asistir o brindar muestras o cuánto demora en responder la encuesta o cuestionario o entrevista. Definir con el mayor detalle posible.**

**Nota aclaratoria: La investigación debe estar justificada. Es ético agregar algún informe sobre la posible utilidad (siempre en términos de probabilidad) de la información que se obtenga de la investigación. Además, será importante que señale la eventual importancia social que justifique la investigación.**

**El paciente debe ser informado sobre qué pasará con los resultados de la investigación. Determinados estudios de laboratorio complejos pueden proporcionar resultados necesarios para el tratamiento de la enfermedad en estudio y el paciente o su médico tratante, pueden o no recibir esa información (múltiples condiciones entre las que se encuentra el diseño metodológico y los objetivos de la investigación pueden impedir que se notifiquen los resultados al paciente** **individual). La correcta actitud en investigación es informar al participante si los resultados estarán o no disponibles para la atención.**

Reserva de muestras o procesamiento: **en toda circunstancia que se prevea procesamiento de muestras biológicas deberán figurar los datos exactos del sitio de reserva y/o procesamiento de muestras, localización geográfica, teléfono y horario de contacto o visita. En todos los casos debe indicarse el destino final de las muestras que deberá coincidir de manera exacta con lo previsto por la investigación y en qué plazo se procederá a la destrucción de las mismas.**

Riesgos e incomodidades previstas: indicar los riesgos y eventuales incomodidades relacionadas exclusivamente a la investigación: **Resumir los tiempos insumidos, número de visitas o consultas y otros datos que pudieran no haberse aclarado en el párrafo anterior.**

Nota aclaratoria: Si un paciente será sometido a una cirugía o a otro tipo de tratamiento habitual (NO serán procedimientos que se apliquen como parte de la investigación, sino como parte de la asistencia) y para la investigación solo requiere obtener datos de los resultados, NO debe incluir los riesgos del procedimiento porque esos van en el consentimiento de asistencia. Frases como “su participación no implica riesgos adicionales pues no se modificará la práctica de tratamiento que usted recibe habitualmente” resultan útiles para mejorar la comprensión.

Beneficios y compensaciones: No recibirá remuneración ni beneficio alguno por participar por parte de los investigadores y /o de otras instituciones asociadas a la investigación. Puede abandonar el estudio o suspender su participación cuando así lo desee y sin mediar explicación alguna. Su negativa a participar no le ocasionará ningún perjuicio. El participante podrá retirarse hasta la inclusión de sus datos en los resultados globales, donde ya no podrán ser individualizados. Considere la cobertura de viáticos o los costos en los que incurra el participante a causa de la investigación. Por ejemplo, si tiene que realizar una consulta extra deberá pagarle el transporte, si tiene que venir a una extracción de material suplementaria en ayunas, deberá pagarle el transporte y un desayuno. Considere el lucro cesante en el caso que el paciente incurra en él por participar en la investigación y compense ese importe. Consulte al CIEIS al respecto.

Mediante la firma del consentimiento informado, usted no renuncia a ninguno de los derechos que le corresponden según las leyes de nuestro país y está de acuerdo en permitir al personal de la investigación, las dependencias sanitarias del gobierno y los Consejos de Ética de la investigación valoren el desarrollo de la investigación. Los resultados podrán ser publicados o presentados en congresos, no incluirán datos personales que puedan identificarlo. La Ley 25326 de protección de datos personales salvaguarda su información personal. Los datos personales, es decir los registros que se efectúen serán identificados con un código y no con el uso de su nombre y solo se utilizarán para los propósitos mencionados en este estudio.

Si tiene dudas como sujeto que participa en una investigación puede contactar al Comité de Ética de las Investigaciones en Salud del Hospital Nacional de Clínicas que ha aprobado este estudio, coordinadora Dra. Susana Vanoni, presencial o por teléfono (0351- 4337014 Int. 188) solo lunes de 8 a 12, Santa Rosa 1564, B° Clínicas. Mail: cieis-hnc@fcm.unc.

Para consultas relacionadas con el diseño de la investigación puede contactar al equipo de investigadores: **Consignar los datos de uno o dos de los investigadores con lugar de trabajo, dirección exacta, teléfonos y horario de contacto. Si la investigación tuviera riesgos potenciales serios debe añadirse un celular de contacto las 24 horas, caso contrario puede ser un teléfono fijo.**

**NUNCA utilice al final de la hoja de información un párrafo que diga “Certificación” evocando que ha informado claramente al paciente. Dicha certificación solo puede darla el sujeto de la investigación y así lo hace cuando expresa que ha sido informado, ha podido hacer preguntas, etc. y firma el formulario de consentimiento.**

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Al firmar de manera libre y voluntaria expreso mi conformidad para participar de una investigación titulada **debe reiterar el título otra vez** que me ha sido claramente explicada. He leído y comprendido la hoja de información y he tenido la posibilidad de formular las preguntas y estoy satisfecho con la información recibida. He sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido se hace constar al pie de este documento.

Tengo conocimiento que mi participación es libre y voluntaria y que puedo retirarme sin perjuicio. Se me ha informado que los datos que deriven de este estudio solo podrán ser suprimidos de la base de datos hasta el momento que sean integrados y publicados de manera anónima, donde no habrá ya forma de suprimirlos.

Acepto la realización de los distintos procedimientos implicados [y conozco los riesgos eventuales debiendo comunicarlos al investigador en caso de presentarlos **(incluir para las investigaciones con riesgo)]**

Entiendo que no recibiré remuneración por participar ni otros beneficios. La investigación tampoco me generará erogaciones.

Los resultados podrán ser presentados en reuniones científicas o publicados en revistas especializados manteniendo siempre la reserva de los datos personales

PARTICIPANTE / PACIENTE

FIRMA:…………………………………

ACLARACIÓN:………………………………………… DNI:………………………………………….

FECHA:…………………………………………………

INVESTIGADOR QUE OBTUVO EL CONSENTIMIENTO:

FIRMA:…………………………………

ACLARACIÓN:………………………………………… DNI:………………………………………….

FECHA:…………………………………………………

**Notas aclaratorias:**

**Los espacios para firma de testigo (investigación en pacientes vulnerables) o representante legal (incapaces de consentir o con capacidad incompleta) solamente se incorporan cuando está previsto que la investigación, de acuerdo a su diseño, puede requerirlos. Para el caso de menores de 13 hasta 16 años, si la investigación es de bajo riesgo y SIN INTERVENCIONES debe incorporar un texto resumido de asentimiento y espacio para la firma del menor. En caso de menores de 16 a 18 años, deberá consultar al CIES como proceder, pues dependerá del tipo de investigación. El CCC de la Nación considera como adultos capaces de decidir sobre su propio cuerpo a los adolescentes a partir de los 16 años. Pero para la investigación puede requerirse la mayoría plena para participar (18 años o mayor).**