

Grilla para la lectura y análisis del Consentimiento Informado en Protocolos de Investigación Clínica V.1

	Criterios verificables en el C.I:	Presente	Ausente	No Aplica	Requiere más información
1.	Se detalla el título de la Investigación				
2.	Invitación a participar en el estudio y sus motivos				
3.	Se detalla el número aproximado de participantes				
4.	Explicación acerca de las características del diseño y sus implicancias, por ejemplo, que la aleatoriedad y el enmascaramiento se aplican para evitar las influencias en el resultado y que, a consecuencia del enmascaramiento, no se le informará del tratamiento asignado hasta que el estudio haya terminado				
5.	Se hace constar que la participación es voluntaria y la posibilidad de retirarse en cualquier momento, sin tener que expresar razones y sin pérdidas de beneficios				
6.	El propósito de la investigación, los procedimientos a los que se someterá el participante, las visitas a las que se espera que asista y la duración prevista de su participación				
7.	Constancia de que se proporcionará atención médica sin costo para el participante en caso de daño relacionado con el ensayo y la naturaleza y duración de esta atención				
8.	Si el participante o sus familiares dispondrán de compensación en caso de discapacidad o muerte como resultado de estos daños y a través de qué mecanismo se hará efectiva				
9.	Constancia de que la participación en el estudio no tendrá costos para el participante				

CONSEJO PROVINCIAL DE EVALUACION ÉTICA DE INVESTIGACION EN SALUD
Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes.

10.	Retribución disponible para el participante por los gastos derivados de su participación. En los casos en que fuese aceptable un pago por participar, su monto y el esquema de pago				
11.	Descripción de los beneficios potenciales de la investigación para el participante. Si no se prevé un beneficio directo para el participante, esto debe explicitarse				
12.	Si al finalizar la investigación el participante tendrá acceso a la intervención que resulte más beneficiosa a partir del ensayo o a otra intervención adecuada o beneficio apropiado, y cuándo y cómo estarán disponibles				
13.	Descripción de los beneficios que se esperan de la investigación para la comunidad o sociedad en general, o su contribución al conocimiento científico				
14.	Descripción de los riesgos o molestias previsibles para el participante o su entorno y, en caso de embarazo o lactancia, para el embrión, feto o lactante				
15.	Se expresan todos los compromisos que asume si aceptara participar				
16.	Las medidas que se tomarán para proteger la confidencialidad de los datos personales				
17.	Las limitaciones, legales o de otro tipo, a la capacidad de los investigadores para proteger la confidencialidad y las posibles consecuencias de su quebrantamiento;				
18.	Se expresa el compromiso de brindar respuesta oportuna a preguntas, aclaraciones o dudas sobre los procedimientos, riesgos o beneficios relacionados con la investigación				
19.	El compromiso de la comunicación oportuna al participante o a su representante de toda la información relacionada con su estado de salud, o la información sobre el estudio que pudiera				

CONSEJO PROVINCIAL DE EVALUACION ÉTICA DE INVESTIGACION EN SALUD
Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes.

	afectar su seguridad o su decisión de seguir participando en el estudio y los resultados de la investigación en cuanto se encuentren disponibles.				
20.	Las circunstancias y/o razones previstas por las cuales se podría finalizar prematuramente la investigación o la participación de la persona, especificando que en tal caso se tomarán las medidas necesarias para proteger su seguridad				
21.	Una descripción de los derechos de la persona como participante de una investigación, incluyendo el derecho a disponer de, modificar o suprimir sus datos en cualquier momento de la investigación en que lo requiera				
22.	Los datos de contacto del CEI que ha aprobado la investigación				
23.	Cuáles son los patrocinadores o fuentes de financiamiento de la investigación, la afiliación institucional del investigador y otros potenciales conflictos de intereses				
24.	Los datos de contacto del investigador				
25.	Los datos de contacto del servicio de emergencia donde será atendido en caso de evento adverso relacionado con la investigación.				

Conclusiones generales de la evaluación ética:

<p>Relevancia y extensión de la información brindada</p> <p>Adecuación del investigador al proyecto propuesto según experiencia en el tema</p> <p>Adecuación de la supervisión médica y seguimiento de los sujetos</p> <p>Adecuación de las previsiones para monitorear el curso de la investigación</p> <p>Seguridades de que los participantes tendrán durante la investigación toda la información relevante disponible</p> <p>Adecuación del lugar de realización considerando los recursos que dispone</p> <p>Otro:</p>
--

--

EVALUADOR: