

[Nombre de la Investigación]

A continuación se presenta un **modelo de Consentimiento Informado** que cumple con los más altos estándares bioéticos y legales vigentes en Argentina e internacionalmente, integrando los principios del Código de Núremberg (1947), la Declaración de Helsinki (1964 y revisiones), el Informe Belmont (1979), la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005), las Pautas CIOMS (2017), la Resolución 1480/11 sobre investigaciones en seres humanos, el Código Civil y Comercial Argentino art. 58 y 59 Ley 26994/14, y la Ley 25326 de Protección de Datos Personales. **[Este párrafo debe ser quitado en el formulario de consentimiento informado presentado al participante, deben firmarse dos copias, una queda para el participante y otra para el investigador]**

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Título del estudio: [Nombre completo de la investigación]

Investigador/a principal: [Nombre y apellido]

Institución: [Nombre de la Universidad/Institución]

Contacto del investigador/a: [Teléfono y correo electrónico]

Aprobado por: Cátedra de Metodología de la Investigación Científica [Facultad - Universidad]

1. Información general

Se le invita a participar de manera voluntaria en una investigación científica. El objetivo de este estudio es [breve descripción del objetivo general del estudio en lenguaje claro y accesible]. Su participación ayudará a generar nuevos conocimientos científicos con posible beneficio para la salud y el bienestar de la comunidad.

2. Naturaleza voluntaria de la participación

De acuerdo con el Código de Núremberg, la participación debe ser completamente voluntaria, sin ningún tipo de coerción, presión o engaño. Usted tiene derecho a aceptar o rechazar su participación sin que esto afecte de ningún modo su atención médica o relación con la institución.

3. Procedimientos del estudio

Si decide participar, se le solicitará que [descripción clara de lo que se le pedirá al participante, por ejemplo: responder encuestas, someterse a evaluaciones físicas, realizar ejercicios, etc.], durante un período de [duración estimada]. Se utilizarán instrumentos y técnicas validadas, garantizando su seguridad y bienestar en todo momento.

4. Riesgos y molestias

Podrían existir algunos riesgos o molestias mínimas derivados de [descripción de los posibles riesgos]. Todos los procedimientos han sido diseñados para minimizar estos riesgos, y contará con supervisión profesional permanente.

5. Beneficios

La participación no garantiza beneficios personales directos. Sin embargo, los resultados podrían contribuir al avance científico en el área y beneficiar a futuras poblaciones.

6. Costo y compensación

La participación en este estudio no implicará ningún gasto para usted. Todos los procedimientos relacionados con la investigación serán cubiertos por los investigadores/responsables del estudio. Asimismo, no se ofrecerá ningún tipo de pago o compensación económica por su participación.

7. Confidencialidad y protección de datos personales

Según la Ley 25.326, toda la información recolectada será tratada de forma estrictamente confidencial. Sus datos serán codificados y almacenados en entornos seguros. Nadie fuera del equipo de investigación tendrá acceso a su identidad. Usted podrá ejercer su derecho de acceso, rectificación o supresión de datos en cualquier momento.

8. Derechos del participante

- Usted puede retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de justificar su decisión.
- Puede solicitar más información antes, durante o después de su participación.
- En caso de algún daño derivado de su participación, recibirá la atención correspondiente sin costo, según lo establece la Resolución 1480/2011.

9. Aspectos éticos y legales

Este estudio respeta los principios de:

- Respeto por las personas, beneficencia y justicia (Informe Belmont).
- Consentimiento previo, libre, informado y explícito (Código Civil art. 58 y 59).
- No maleficencia y confidencialidad (Declaración de Helsinki y CIOMS).
- Protección especial de grupos vulnerables (UNESCO 2005 y Resolución 1480).

El proyecto ha sido evaluado y aprobado por la Cátedra de Metodología de la Investigación Científica [Facultad - Universidad]

10. Declaración de consentimiento

Declaro haber leído (o haber recibido la lectura) y comprendido la información precedente. Se me han explicado mis derechos como participante. He tenido la oportunidad de hacer preguntas, las cuales han sido respondidas de forma satisfactoria. Comprendo que puedo retirar mi consentimiento en cualquier momento, sin consecuencias.

Firma del participante: _____

Aclaración: _____

DNI: _____

Fecha: _____

Firma del investigador/a responsable: _____

Aclaración: _____

Fecha: _____

Firma del testigo (opcional): _____

Aclaración: _____