

ANEXO VIII CONSENTIMIENTO INFORMADO

Los elementos del Consentimiento Informado

- El CI incluye por lo menos dos secciones: las hojas de información para el participante y el Documento de Consentimiento con la página de firmas.
- Título de la investigación
- Propósitos y características de la investigación, tratamientos propuestos y el tiempo esperado de participación del paciente en el estudio.
- La información oral y escrita que se brinde al participante debe ser presentada en forma clara, precisa, completa, veraz, en lenguaje práctico y adecuado a su comprensión.
- Criterios de utilización y justificación en caso de uso de placebo.
- Una descripción e identificación del procedimiento que sea experimental.
- Una descripción de Eventos Adversos posibles, riesgos o malestar para el paciente y en caso de embarazo o lactancia riesgo para el embrión, feto o lactante.
- Beneficios para el paciente o para otros que puedan ser esperados por la investigación.
- Constancia de que los productos y procedimientos relacionados a la investigación serán gratuitos para el participante, incluyendo el acceso a los métodos anticonceptivos necesarios, así como el tratamiento de adición (“add-on”) en los que el protocolo exija un tratamiento específico de base.
- Confidencialidad de los datos del paciente y garantía de protección de privacidad e indicar que las Agencias Regulatorias y el CEIS-HE puedan inspeccionar los documentos fuente.
- Asistencia y cobertura médica a cargo del Patrocinador para el participante en caso de daño, lesión o evento adverso relacionados con el estudio y a quién y cómo deberá contactar en ese caso (indicar nombre de la compañía aseguradora en el país y el número de póliza).
- A quién contactar para respuestas a preguntas pertinentes acerca de la investigación y derechos del sujeto, incluyendo teléfono de contacto del Investigador, Sub-investigador y CEIS-HE.
- La participación es voluntaria y el paciente puede abandonar en cualquier momento sin penalidad o pérdidas de beneficios.
- Deberán constar las siguientes frases: “ Con la firma de este Consentimiento Informado usted no renuncia a los derechos que posee de acuerdo con el Código Civil y las leyes Argentinas en materia de responsabilidad civil por daños” y “Este estudio de farmacología clínica ha sido autorizado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Si Usted tuviera alguna duda sobre el tratamiento de la investigación, puede consultar a ANMAT responde al 0800-333-1234 (línea gratuita)”

El Comité de Ética en Investigación del Hospital Español de Mendoza, revisó y avaló la realización de este estudio. El Comité de Ética es un grupo de personas independientes del estudio, que evalúa el cumplimiento de la normativa ética nacional e internacional y vela por los derechos de los participantes.

Si usted tiene dudas o consultas sobre sus derechos como participante de la investigación debe comunicarse con: ceis@hespanol.com.ar o al teléfono: +54 0261 4490300 int. 484

Para poder desarrollar mejor su tarea, es posible que algún miembro de este Comité se comunice con Ud. por carta, correo electrónico o teléfono para realizarle una breve encuesta. Todo el tiempo los integrantes de este Comité pondrán en primer lugar el respeto por su autonomía y anonimato. El médico investigador del estudio estará al tanto de la comunicación entre Ud. y el Comité. Ud. puede negarse a participar de estas encuestas sin que afecte el normal desarrollo suyo en el estudio”

- Especificación de que el Patrocinador/CRO financia el estudio de investigación.
- Deberá constar que en el caso que se efectúe un monitoreo ético al Centro, se podrá citar pacientes con la conformidad y la autorización del Investigador Principal (IP), a fin de mantener una conversación acerca de su participación en el estudio.
- Garantía de acceso a nueva información relevante incluyendo una síntesis de los resultados finales de la investigación y nombre de la persona responsable de dar esa información.
- En caso que el paciente sea considerado vulnerable por el Investigador Principal, o cuando se utilice un resumen de la información escrita (previamente aprobada por este Comité) por tratarse de patologías agudas, este Comité recomienda en el proceso de la toma del Consentimiento Informado la participación de un testigo no relacionado con el Investigador o equipo y que sea conocido del paciente, quién a su vez deberá firmar y fechar el formulario de Consentimiento como constancia de su presencia en la obtención del mismo. En caso de ser necesaria la presencia de un testigo, éste no debe pertenecer al centro en el cual se lleve a cabo el estudio ni ser otro paciente que concurra al mismo.
- Con relación al reclutamiento de pacientes analfabetos o semi-analfabetos este Comité, se rige por Disposiciones Nacionales e Internacionales considerando que dichos pacientes tienen los mismos derechos al acceso de nuevos avances terapéuticos, el Consentimiento Informado deberá ser explicado en presencia de dos testigos imparciales alfabetizados, y por lo menos, uno de los mismos deberá ser conocido del paciente.
- En el caso que el paciente analfabeto haya sido declarado, además, por la Justicia incapaz o insano se requerirá la presencia de un representante legal.
- A los pacientes analfabetos que participen se les tomará una impresión de su huella digital en la sección de la firma del formulario del Consentimiento Informado.

- Si el paciente (mayor de edad) no ha sido declarado incapaz o insano por la Justicia, no se requerirá la presencia de un representante legal.

El CEIS-HE sigue las recomendaciones de:

- Sección C - Puntos 5 y 6 - y Sección B - Punto 5.1 - de la Disposición de ANMAT N° 6677/10
- Artículos 9, 10, 11 y 12 – Capítulo 3 de la LEY 3301/09, sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigación en Salud.