

Contenidos mínimos del Consentimiento informado

Datos generales

- Título del estudio
- N° de protocolo
- Datos del Patrocinador (Nombre, Dirección Teléfono)
- Datos del Investigador principal (Nombre, Dirección Teléfono)
- Datos del Centro de Investigación (Nombre, Dirección Teléfono)

Información específica

- Propósito del estudio
- Antecedentes

Duración del estudio

- N° esperado de sujetos participantes
- Centros y países en los que se realizará
- Criterios de inclusión y exclusión
- Diseño del estudio

Tratamiento del estudio

- Procedimiento del mismo.
- Estudios adicionales/ opcionales (sub-estudios).
- Riesgos y molestias
- Participación de mujeres en edad fértil, métodos anticonceptivos
- Posibles beneficios

Derechos del sujeto

- Notificación de nuevos hallazgos
- Alternativa de tratamiento
- Opciones al finalizar el estudio
- Confidencialidad
- Pago por participación, viáticos
- Compensación por daños o lesiones relacionados con el estudio, Derechos legales
- Participación voluntaria y retiro
- Preguntas, contactos.
- Declaración de Helsinki.
- Hoja de Firmas

En caso de Estudios Genéticos:

Si el estudio obtiene muestras para estudios genéticos se debe Informar a los sujetos cuál será el destino de esas muestras.