* **Hoja de información para el sujeto de investigación y consentimiento informado:** Cuatro copias que contengan los párrafos exigidos por los entes regulatorios, a saber:

“*Este estudio de farmacología clínica ha sido autorizado por ANMAT. Si usted tuviera alguna duda sobre el tratamiento de la investigación, puede consultar a ANMAT responde al 0800-333-1234 (línea gratuita)*”.

“*Con la firma de este consentimiento informado, usted no renuncia a los derechos que posee conforme el articulado del Código Civil y Comercial de la Nación Argentina y las leyes que lo conforman en materia de Responsabilidad civil por daños*”.

“*El presente trabajo de Investigación ha sido evaluado por el comité de ética CEI CIM-MDP, Inscripto en el Registro Provincial de comités de ética en Investigación, dependiente del Comité de Ética Central en Investigación. Ministerio de salud de la provincia de Buenos Aires con fecha, bajo el N°, Folio, Libro de Actas N°. Si usted tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la Investigación, puede contactarse con este Comité, Presidente: Dr. Martín Donadío Teléfono: 0223 4917628*”.

“*Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aún cuando haya aceptado antes*”.

**Medicación postensayo**

