

ANEXO V: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Frases obligatorias

“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 de acuerdo con el Código Civil y Comercial y las leyes argentinas en materia de responsabilidad civil por daños y que pudiesen corresponderle en caso que se le produzca algún daño consecuencia de su participación en este estudio.”

“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 aun cuando haya aceptado antes”.

COBERTURA DE LESIONES /DAÑOS:

“El patrocinador [COLOCAR RAZÓN SOCIAL DEL PATROCINADOR y REPRESENTANTE EN CASO DE CORRESPONDER] se compromete a que, en caso de que usted sufra algún daño, entendido como una lesión, o efectos adversos o consecuencias en su salud, relacionado con la medicación suministrada o con los procedimientos practicados como parte de este estudio clínico, recibirá la atención médica y tratamiento inmediatos y necesarios.”

“Si usted o su pareja queda embarazada durante el estudio, el patrocinador no se hará cargo de los costos de los controles obstétricos habituales, pero en el caso de que usted/su pareja/embrión/feto o bebé tenga una lesión relacionada con el medicamento y/o los procedimientos del estudio, el patrocinador será responsable en los mismos términos que se explican en el presente apartado”.

“Los gastos que demanden la atención médica y el tratamiento estarán a cargo de [NOMBRE DEL PATROCINADOR Y REPRESENTANTE EN CASO DE CORRESPONDER]. Con ese fin, usted deberá ponerse en contacto (personalmente o por teléfono las 24 horas) con: [COLOCAR EL NOMBRE Y EL TELÉFONO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL]. Para garantizar la cobertura de los riesgos o potenciales daños y perjuicios que pudieran derivarse del estudio, el patrocinador [NOMBRE] ha contratado un seguro con la firma [RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA DE SEGUROS], con domicilio en [COLOCAR DOMICILIO]”.

Medicación postensayo

“Una vez que finalice el estudio, el patrocinador le dará acceso al medicamento del estudio o a otro medicamento o tratamiento diferente aprobado en Argentina, que el Comité de Ética y el médico del estudio consideren que sea la alternativa más adecuada en su caso, por el tiempo que el comité determine o hasta que su acceso esté garantizado por otro medio”.

CLÁUSULAS SOBRE CONFIDENCIALIDAD Y ACCESO DE DATOS

“Tiene derecho a acceder a sus datos personales, a limitar el acceso a éstos y a corregirlos en cualquier momento durante el estudio. Para ejercer esos derechos, debe informar al médico del estudio. El titular de los datos personales tiene la facultad de ejercer el derecho de acceso a ellos en forma gratuita a intervalos no inferiores a seis meses, salvo que se acredite un interés legítimo al efecto conforme lo establecido en el artículo 14, inciso 3 de la Ley N.º 25.326.

La Dirección Nacional de Protección de Datos Personales, dependiente de la Agencia de Acceso a la Información Pública, organismo de control de la ley 25.326, tiene la atribución de atender las consultas, denuncias o reclamos que se interpongan con relación a cualquier cuestión respecto de la protección de los datos personales. A tal efecto, podrá dirigirse a: Avenida Presidente General Julio Argentino Roca 710 – CABA 2º piso, www.argentina.gob.ar/aaip.”

“El permiso que el participante debe otorgar a los representantes del patrocinador, el CRI/CEI y la autoridad reguladora para acceder a sus registros médicos, señalando su alcance y haciendo constar que se autoriza dicho acceso por la firma del formulario de consentimiento. Se deberá informar que al aceptar participar en el ensayo, el participante o su representante de acuerdo con la legislación argentina en la materia permite acceso directo a los registros originales, en el entendimiento de que se protegerá la confidencialidad de la historia médica del participante. Este acceso se limita a la revisión de las actividades del ensayo y/o la revisión o verificación de datos y registros”.

Uso de muestras biológicas: deberá contemplarse lo establecido por los dictámenes del CEC ACTA-2019-13189351-GDEBA-CECMSALGP de fecha 22 de mayo de 2019 y ACTA-2021-00969561-GDEBA-CECMSALGP de fecha 13 de Enero de 2021

Investigación sobre farmacocinética, farmacogenómica/farmacogenética y estudios de biomarcadores relacionados con la droga:

Cuando se trate de un subestudio vinculado a la droga desarrollada y a la patología del protocolo principal, no será necesaria la existencia de un protocolo y consentimiento por separado. En este caso deberá justificarse si el análisis de las muestras biológicas es obligatorio por el hecho de participar en el estudio principal, por su pertinencia en relación a la droga y a la patología. Si esto no ocurriera, el subestudio deberá ser optativo dando la opción al sujeto de participar (independientemente de su participación en el estudio principal), incorporando un check box en el FCI principal o a través de un consentimiento por separado.

“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”.

Se sugiere en particular informar sobre:

1. Declaración de Helsinki: “Puede conocer sus derechos como participante de un estudio ingresando al siguiente link <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/#>”
2. Métodos anticonceptivos: En los casos que correspondiera, se deberá asegurar la provisión gratuita de métodos anticonceptivos.
3. Con motivo de la legislación vigente en materia de Fertilización asistida, se deberá recomendar no donar óvulos o espermatozoides en los casos en los que la droga en estudio conlleve un riesgo de afectar al feto y/o al proceso de gestación.

“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”.

Consentimiento para pareja embarazada: Se solicitará un formulario de consentimiento informado por separado para la pareja embarazada del sujeto en los casos en los que la droga en estudio pudiera ocasionar algún daño en el feto en gestación. En caso de que no haya riesgos teratogénicos, se solicitará una carta aclaratoria que justifique la falta del formulario de consentimiento.