|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| TÍTULO DEL ESTUDIO: | | | | |
| CÓDIGO DEL ESTUDIO: | PATROCINANTE: | | | |
| INVESTIGADOR PRINCIPAL: | | | | |
|  | | | | |
| **En caso de verificar marcar SÍ; si aplica, pero no se constata marcar NO; En caso de que no aplique, marcar NA.** | | | | |
| Declaración de que el estudio involucra investigación | | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| Explicación del propósito de la investigación | | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| Tratamiento(s) del estudio y probabilidad de asignación al azar para cada tratamiento | | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| Duración esperada de la participación de la persona | | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| Descripción de los procedimientos a seguir, incluidos todos los procedimientos invasivos | | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| Responsabilidades de la persona | | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| Identificación de procedimientos que son experimentales | | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| Descripción de riesgos o malestares razonablemente imprevistos para la persona y, cuando sea aplicable, un embrión, feto, o niño lactante | | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| Cuando no hay un beneficio clínico pretendido para el sujeto, la persona deberá estar consciente de ello | | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| Descripción de beneficios razonablemente esperados para la persona o para otros | | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| Divulgación de procedimientos o tratamiento alternos específicos apropiados para la persona y sus beneficios y riesgos potenciales importantes | | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| El pago proporcional anticipado, si lo hubiese, para que la persona participe en el estudio | | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| Explicar las condiciones bajo las cuales el investigador puede excluir personas del estudio sin su consentimiento | | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| Informarle a la persona quién tendrá acceso a sus registros médicos y los datos del estudio y que se mantendrá la confidencialidad hasta el grado permitido por las leyes y las regulaciones aplicables. | | **SÍ** | **NO** | **N/A** |

## FORMULARIO 12: CHECK LIST DE EVALUACION DEL CONSENTIMINETO INFORMADO

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (continuación)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| TÍTULO DEL ESTUDIO: | | | | |
| CÓDIGO DEL ESTUDIO: | PATROCINANTE: | | | |
| INVESTIGADOR PRINCIPAL: | | | | |
| Compensación y/o tratamiento(s) disponibles para la persona en el caso de una lesión relacionada con el estudio. | | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| Declaración de que la persona no pierde derechos que le asisten por firmar el consentimiento | | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| Personas con quienes comunicarse | | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| Declaración de que la participación es voluntaria y de que la persona puede retirarse del estudio en cualquier momento | | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| Declaración de las circunstancias anticipadas bajo las cuales el investigador puede suspender la participación de la persona sin el consentimiento de la persona | | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| Datos de contacto del CEI. Dirección: Paraguay 2041, 9°H- CP: C1121ABE - Persona de Contacto: Dr. Claudio Bargas Modernell. ***TE: 4961-5466***  CEFC@fundacioncidea.org | | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| La persona o el representante de la persona será notificado en forma oportuna si se desarrollan nuevos hallazgos significativos durante el curso de la investigación los cuales pueden afectar la disposición de la persona para continuar participando. Nombre del personal Responsable de dar esta información. | | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| Información de los resultados finales de la investigación. | | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| Número aproximado de personas | | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| Declaración de que el tratamiento o los procedimientos pueden involucrar riesgos para la persona (o el embrión/el feto) que en la actualidad son imprevistos. | | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| Declaración que el Comité de Ética podrá citar a los sujetos o de no ser posible, contactarlos telefónica o electrónicamente, para comprobar que se han respetado sus derechos y han sido correctamente informados de sus decisiones | | **SÍ** | **NO** | **N/A** |
| Constancia de número de póliza de seguro (y actualizaciones); compañía de seguros y contacto de la compañía de seguros | | **SÍ** | **NO** | **N/A** |

FIRMA: ACLARACIÓN: FECHA: