

ANEXO 2

HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO - INVESTIGACIONES NO CLINICAS

Se solicita que la Hoja de Información y Consentimiento debe tener la mayor información para el participante en forma simple, pero completa.

En participantes menores de edad se debe obtener el Consentimiento:

- De uno de los padres si el riesgo para el niño es mínimo.
- De ambos padres si el riesgo es significativo para el niño.

Este documento debe incluir lo siguiente:

1. Encabezado:

- Título del estudio.
- Consentimiento Informado - Versión/Fecha
- Nombre de las instituciones que participan en el estudio.
- Investigador(es) Principal(es): nombre, dirección, teléfonos.
- Patrocinador.

2. Introducción:

- Información sobre el IIN
- Resumen corto de los antecedentes del estudio
- Invitación a participar.

3. Preguntas:

Pedimos que se haga la hoja de información y consentimiento a modo de preguntas y respuestas simples, pero completas:

- * ¿De qué se trata el estudio?
- * ¿Quiénes pueden participar en el estudio?
- * ¿Qué se me pedirá que haga si participo en este estudio? (Especificar claramente todos los procedimientos que se realizarán, en qué momento y qué implican. En algunas circunstancias un diagrama o tabla del cronograma puede ser útil).
- * ¿Cuánto tiempo dura mi participación en el estudio?
- * ¿Existen riesgos para mí por participar en el estudio?
- * ¿Tendré algún beneficio por participar en el estudio? (Explicar la asignación al azar. De ser necesario incluir otra pregunta como: ¿De todas maneras voy a recibir "xx" beneficio?)
- * ¿Me puedo retirar en cualquier momento? (Sobre la participación voluntaria y el derecho a retirarse).
- * Confidencialidad ¿Quién va a saber que yo estoy participando en el estudio?
- * ¿A quién llamo si quiero hacer preguntas sobre el estudio? (Incluir al Investigador Principal: Dirección, correo electrónico y teléfono; Presidente del CIEI: Dirección, correo electrónico y teléfono.)

Declaración Voluntaria de Consentimiento Informado

Yo, después de haber sido informado(a) sobre todos los aspectos del estudio descritos en este formato y de haber recibido respuestas satisfactorias a todas mis preguntas y dudas, acepto libre y voluntariamente que he tenido oportunidad de hacer preguntas sobre este estudio; entiendo los procedimientos que se realizarán y que la información se tratará confidencialmente sin revelar la identidad de mi hijo(a) en informes o publicaciones con los resultados de este estudio.

Nombre del(de la) Niño(a) en Letra Imprenta

____/____/____

Fecha de Nacimiento

Firma del Padre/Madre o Tutor(a)

____/____/____

Fecha

Nombre del Padre/Madre o Tutor(a)

Firma de la Persona del Estudio que
Explica el Formato de Consentimiento

____/____/____

Fecha

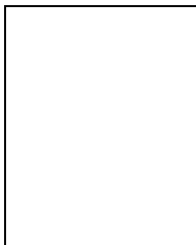
Nombre de la Persona del Estudio que
Explica el Formato de Consentimiento

En caso de padres o tutores legales no letrados

El miembro del estudio que firma este Formato de Consentimiento declara que ha explicado en detalle todos los aspectos de este estudio, incluyendo sus propósitos, y los procedimientos que se realizarán, los riesgos y beneficios, así como la confidencialidad de la

información y todos los aspectos descritos en este formato a los padres o tutores legales del (de la) niño(a) antes mencionado(a) y que él/ella ha aceptado de manera totalmente voluntaria que su hijo(a) o pupilo(a) participe en este estudio. Todas las preguntas hechas por los padres/tutores legales han sido respondidas satisfactoriamente.

En conformidad, el(la) padre(madre) o tutor legal del niño(a) han estampado su huella digital en este formato.



Huella Digital

Fecha: ___ / ___ / ___

Nombre de testigo _____

Firma de Testigo _____ Fecha: ___ / ___ / ___

Colocar en el encabezado/pie de página de cada página de la Hoja de Consentimiento:

- ♣ Nombre del estudio abreviado (que lo identifique)
- ♣ Numeración de las páginas (ejemplo: 1 de 3).
- ♣ Versión y fecha del consentimiento.