**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Hoja informativa para los participantes voluntarios**

La hoja informativa deberá incluir los siguientes elementos:

 (a) Título y objetivos o propósito de la investigación para la cual es convocado;

 (b) constancia de que se invita al individuo a participar en la investigación y las razones por las cuales se considera apropiado hacerlo;

(c) constancia de que la participación en la investigación es voluntaria y que el convocado puede rehusarse a participar o abandonar la investigación en cualquier momento, sin tener que expresar sus razones; mencionar los procedimientos para participantes que decidan retirarse de la investigación;

(d) constancia de que la participación en el estudio no tendrá costos para el participante; Especificar si existe o no algún tipo de compensación por su participación y en caso de existir en qué consistiría la misma.

(e) procedimientos a los que se someterá el participante, las visitas a las que se espera que asista y la duración prevista de su participación

(f) riesgos e inconvenientes reales para los participantes y las comunidades involucradas. Descripción de las molestias previsibles para el participante o su entorno, la atención médica que se proporcionará a los participantes y las medidas para minimizar los riesgos de la investigación;

(g) explicitación de quiénes tendrán acceso a los datos personales y muestras de los participantes. Sentido y destino de la información que se obtenga: artículos, publicaciones, protocolos etc. y las medidas que se tomarán para asegurar la confidencialidad y anonimato de la información personal y de aquella resultante de la investigación concernientes a los/as convocados/as.

(j) mención de los patrocinadores o fuentes de financiamiento de la investigación, la filiación institucional del investigador y otros potenciales conflictos de intereses; y

(k) los datos de contacto del investigador y/o del equipo responsable y de quién se comunicación las personas convocadas.

(l) compromiso de brindar respuesta oportuna a preguntas, aclaraciones o dudas sobre los procedimientos, riesgos o beneficios relacionados con la investigación; garantía de que los participantes recibirán información de la marcha del estudio y de sus resultados, y de que podrán preguntar o plantear quejas durante el mismo;

(m) una descripción de los derechos de la persona como participante de una investigación, incluyendo el derecho a disponer de, modificar o suprimir sus datos en cualquier momento de la investigación en que lo requiera;

(n) en el caso de que el estudio incluya la obtención de muestras biológicas, determinar:

i) los posibles usos, directos o secundarios, de muestras biológicas obtenidas en el estudio;

ii) de las muestras biológicas al finalizar el estudio, por ejemplo, su destrucción o el almacenamiento para usos futuros. En este último caso, se deberá especificar cuáles serían los usos futuros posibles y dónde, cómo y por cuánto tiempo se almacenarán las muestras, y que el participante tiene derecho a decidir sobre esos usos futuros, a hacer destruir el material y a negarse al almacenamiento;

iii) una declaración de que las muestras o los datos derivados no serán comercializados; y

iv) en el caso de investigación genética, que el participante tenga derecho a decidir si será o no informado de los resultados de sus estudios, siempre y cuando éstos tengan relevancia clínica y exista un curso de acción para modificar la evolución.

 (o) en los ensayos clínicos de productos diagnósticos o terapéuticos, un resumen o monografía que describa los antecedentes preclínicos y clínicos

Si tiene dudas o desea obtener mayor información sobre la legislación concerniente a estas temáticas puede consultar en **www.cobioetica.unlu.edu.ar** o dirigirse a: **cobioetica@unlu.edu.ar**

**Hoja de firmas para los participantes voluntarios**

El que suscribe,……………………………………………….……………………………….con domicilio en……………………………………………………………………….N°……………..

Ciudad…………… Código Postal…………..

He leído la hoja informativa que me ha sido entregada

He tenido oportunidad de efectuar preguntas sobre el estudio

He recibido respuestas satisfactorias

He recibido suficiente información en relación con el estudio

He hablado con el Investigador

No recibiré pago ni otro tipo de compensación económica

Entiendo que la participación es voluntaria

Entiendo que puedo abandonar el estudio

* Cuando lo desee
* Sin que tenga que dar explicaciones

También he sido informado en forma clara, precisa y suficiente de los siguientes extremos que afectan a los datos personales que se contienen en este consentimiento y en la ficha/expediente que se abra para la investigación

* Estos datos serán tratados y custodiados con respeto a mi intimidad y a la vigente normativa de protección de datos
* Sobre estos datos me asisten los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición que podré ejercitar mediante solicitud ante el investigador responsable en la dirección de contacto que figura en este documento
* **Estos datos no podrán ser cedidos sin mi expreso consentimiento y no lo otorgo en este acto**

Doy mi consentimiento sólo para la extracción necesaria en la investigación de la que se me ha informado y para que sean utilizadas las muestras exclusivamente en ella, sin posibilidad de compartir o ceder éstas, en todo o en parte, a otro investigador, grupo o centro distinto del responsable de esta investigación o para cualquier otro fin.

Declaro que he leído y conozco el contenido del presente documento, comprendo los compromisos que asumo y los acepto expresamente. Y, por ello, firmo este consentimiento informado en forma voluntaria para MANIFESTAR MI DESEO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN SOBRE---------------------------------------------------------------, hasta que decida lo contrario. Al firmar este consentimiento no renuncio a ninguno de mis derechos. Recibiré una copia de este consentimiento para guardarlo y consultarlo en el futuro.

**Nombre del voluntario:…………………………………………………………………..**

DNI:………………………………………………………………………………………

Firma:……………………………………………………………………………………….

Fecha:………………………………………………………………………………………

**Nombre del testigo:………………………………………………………………………..**

DNI:……………………………………………………………………………………………

Firma:………………………………………………………………………………………….

Fecha:…………………………………………………………………………………………

**Nombre del investigador…………………………………………………………………..**

DNI:……………………………………………………………………………………………

Firma:………………………………………………………………………………………….

Fecha: ……………………………………………………………………………………….