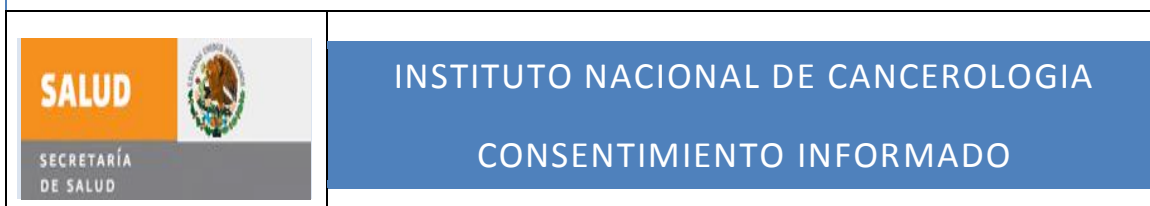


PLANTILLA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y ACEPTACION DE PARTICIPACION

Versión 2014

ANEXO 2.



1. Datos generales

Investigador principal:

Nombre

Teléfono

Correo electrónico

Título del proyecto

Versión del consentimiento

Sitio donde se realizará: Instituto Nacional de Cancerología.

2. Participación voluntaria.

La garantía expresa de que su participación es totalmente voluntaria y el negarse a participar no influirá en el tratamiento, al que tiene derecho como paciente de la Institución. Así mismo, que el paciente recibirá respuesta a cualquier pregunta, duda u aclaración acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento. También se debe señalar el compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando

A. SU MÉDICO LE HA DIAGNOSTICADO_____. POR LO QUE LE ESTAMOS INVITANDO A PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN PARA_____. SE ESPERA QUE PARTICIPEN_____(NÚMERO) PERSONAS CON_____(DIAGNÓSTICO). SU PARTICIPACIÓN ES ABSOLUTAMENTE VOLUNTARIA Y NO AFECTARÁ SU ATENCIÓN MÉDICA.

3. Información para el paciente sobre la justificación y objetivos del procedimiento.

Descripción del problema o enfermedad que se va a estudiar, porqué y para qué es pertinente estudiar este problema o esta enfermedad. Que se espera de este estudio. Porqué y para qué se está invitando a participar en la investigación o estudio a esta persona, cuantas personas se espera que participen. Aclarar que se trata de una investigación. Como ejemplos, podrían ser:

LE ESTAMOS INVITANDO A PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN PARA EVALUAR (PROCEDIMIENTO, MÉTODO, DIAGNÓSTICO, ETC.) _____.

PARA ESTE ESTUDIO SE ESPERA QUE PARTICIPEN _____ (NÚMERO) PERSONAS CON _____ (DIAGNÓSTICO). SU PARTICIPACIÓN ES ABSOLUTAMENTE VOLUNTARIA Y NO AFECTARÁ SU ATENCIÓN MÉDICA.

4. Datos propios del procedimiento

Descripción detallada de los procedimientos del estudio y a que se tiene que someter la persona si acepta participar voluntariamente, y para qué son estos procedimientos. Nombre del procedimiento que se va a realizar

Objetivo con explicación breve y sencilla del procedimiento

Descripción breve de la forma en como se llevará a cabo el procedimiento.

SI USTED ACEPTA PARTICIPAR, ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO LE SERÁN TOMADOS _____.

ASIMISMO, SE LE TOMARÁ UNA MUESTRA DE _____.

UNA VEZ REALIZADAS ESTAS PRUEBAS, USTED RECIBIRÁ SU TRATAMIENTO

CON _____.

USTED SERÁ VALORADO POR UN MÉDICO CADA _____ EN LA VISITA

_____ LE REALIZARAN LAS SIGUIENTES PRUEBAS _____ PARA MEDIR LA RESPUESTA A SU TRATAMIENTO.

5. Beneficios

Explicar qué beneficios recibirá el paciente si participa en el estudio. Aclarar si no hay un beneficio directo para el participante, quienes recibirán beneficio. No confundir con compensación por participar en el estudio.

¿que mejoría espera obtenerse?

Criterios que han guiado al profesional sugerir un procedimiento y

no los otros Datos de la intervención que se consideren relevantes

o de importancia Molestias probables del procedimiento y sus

consecuencias

SI USTED ACEPTA PARTICIPAR (RECIBIRÁ O NO) UN BENEFICIO DIRECTO DE LOS RESULTADOS DE ESTE ESTUDIO.

LA INFORMACIÓN OBTENIDA EN ESTE ESTUDIO PODRÍA AYUDARNOS EN EL FUTURO A MEJORAR EL CONTROL Y LA PREVENCIÓN DE SU ENFERMEDAD PARA OTROS PACIENTES.

6. Riesgos.

Describir los riesgos que pueda tener la persona por participar en el estudio, como se tiene previsto minimizar estos

riesgos y el manejo de cualquier evento secundario al estudio.

Riesgos típicos que suelen esperarse en condiciones normales conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia.

Riesgos personalizados relacionados con las circunstancias particulares de cada paciente (estado de salud, edad, profesión, creencias o cualquier otra circunstancia relacionada a cada paciente en particular).

Riesgos, molestias y efectos secundarios del procedimiento.

LOS RIESGOS O POSIBLES EFECTOS QUE PUEDE TENER CON ESTE TRATAMIENTO SON: _____

7. Procedimientos alternativos

Informar sobre todas las alternativas actuales para el estudio, diagnóstico, manejo del problema o enfermedad e inclusive explicar que sucede si la persona toma la decisión de no participar en el estudio.

EXISTE (O NO) UN MÉTODO _____
EXISTEN OTROS PROCEDIMIENTOS PARA TRATAR SU ENFERMEDAD

SI USTED ESCOGE NO PARTICIPAR EN EL ESTUDIO, SU DOCTOR LE OFRECERÁ EL TRATAMIENTO RECOMENDADO.

8. Responsabilidades del paciente

Describir todas las responsabilidades que tendrá el participante y explicar el porque de cada una de ellas.

USTED DEBE PERMITIR LA REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS, INCLUYENDO LA TOMA _____
Y LOS
PROCEDIMIENTOS _____: ANTES DEL
TRATAMIENTO, Y EN LOS DÍAS/MESES _____.

ES IMPORTANTE QUE CUMPLA TAMBIÉN CON EL TRATAMIENTO RECOMENDADO POR SU MÉDICO. USTED AYUDARÁ MUCHO SI LE DICE A SU MÉDICO CUALQUIER MOLESTIA QUE PRESENTE DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS.

9. Confidencialidad

Describir las medidas que se han previsto para preservar el anonimato, la confidencialidad del participante, y quienes tendrán acceso a información de sus datos personales.

SÓLO SU DOCTOR Y SUS COLABORADORES SABRÁN QUE USTED ESTÁ PARTICIPANDO EN EL ESTUDIO. LOS REGISTROS QUE SE HAGAN SE HARÁN IDENTIFICÁNDOLO SÓLO CON UN CÓDIGO Y NO CON EL NOMBRE; SIN EMBARGO _____ ---- AUTORIZADOS PODRÁN REVISAR SU EXPEDIENTE CLÍNICO COMO PARTE DE SU ACTIVIDAD DE SUPERVISIÓN DEL ESTUDIO.

SI LOS RESULTADOS DE ESTE ESTUDIO SON PUBLICADOS, USTED NO SERÁ IDENTIFICADO POR EL NOMBRE.

10. Compensación

Describir los gastos en que incurrirá el paciente, cuales serán cubiertos por el estudio, aclarar que gastos serían cubiertos por el estudio en caso de un evento médico durante su participación en el estudio.

USTED NO RECIBIRA REMUNERACION ALGUNA POR SU PARTICIPACION. EN CASO DE TENER ALGUN EFECTO SECUNDARIO AL TRATAMIENTO ADMINISTRADO, RECIBIRA TRATAMIENTO MEDICO SIN COSTO PARA USTED

11. Indemnizaciones y pago de eventos adversos.

Describir que recibirá atención médica y los eventos adversos que presente serán pagados por el patrocinador.

También es necesario aclarar que, en caso de tener una pérdida total o incapacidad, será indemnizado de acuerdo con lo estipulado en la Ley.

EN CASO DE PRESENTAR EFECTOS SECUNDARIOS POR EL TRATAMIENTO QUE SE ESTÁ EVALUANDO, USTED RECIBIRÁ ATENCION MEDICA GRATUITA, Y DE SER NECESARIO, SERA INDEMNIZADO DE ACUERDO CON _____

12. Terminación del estudio

Explicar las condiciones de terminación de la participación del voluntario en el estudio o retiro y si éste implica alguna modificación en la atención o del participante.

Explicar si se tiene previsto el manejo posterior al estudio, si requieren medicamentos, etc.

USTED ENTIENDE QUE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO ES VOLUNTARIA. EN CUALQUIER MOMENTO USTED PUEDE RETIRAR SU CONSENTIMIENTO A PARTICIPAR EN EL ESTUDIO, SIN QUE SU TRATAMIENTO MÉDICO POSTERIOR SE VEA AFECTADO. SU MÉDICO TAMBIÉN PODRÁ DETENER EL ESTUDIO POR RAZONES MÉDICAS U OTRAS RAZONES.

13. Personas a contactar

Se debe escribir un contacto (nombre y teléfono) para cualquier evento relacionado con el estudio, a la persona que

este disponible y que sea del grupo de investigación y conozca todo lo relacionado con el estudio inclusive el manejo de complicaciones por la participación en el estudio.

Se debe escribir el nombre y teléfono de otra persona que sea asignada por el comité de bioética para cualquier pregunta relacionada con sus derechos y deberes relacionados con la participación en este estudio

EN CASO DE DUDAS SOBRE SU PARTICIPACION EN ESTE ESTUDIO, PODRA CONTACTAR AL INVESTIGADOR PRINCIPAL, DR. _____ --, AL

TEL: _____ -.

EN CASO DE DUDAS SOBRE SUS DERECHOS COMO PACIENTE QUE PARTICIPA EN UN ESTUDIO CLINICO, CONTACTAR AL PRESIDENTE: _____ -- O SECRETARIO _____ -- DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION AL TELEFONO: 5628-0400, EXT 338.

14. Firmas:

Se debe incluir:

Del paciente: Nombre, firma, dirección, teléfono, fecha

Testigo 1: Nombre, firma, dirección, teléfono y parentesco con el paciente, fecha.

Testigo 2: Nombre, firma, dirección, teléfono y parentesco con el paciente, fecha.

Del investigador o persona autorizada para la obtención del consentimiento informado: Nombre, fecha, firma.

YOhe leído y comprendido la información anterior y mis preguntas has sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos, por lo que acepta participar en el estudio: _____

Así mismo, he recibido una copia de este consentimiento informado..

Nombre del participante			
Teléfono		Firma	Fecha
Dirección			
Nombre del testigo 1			
Teléfono		Firma	Fecha
Dirección			
Parentesco con el paciente			
Nombre del testigo 2			
Teléfono		Firma	Fecha
Dirección			
Parentesco con el paciente.			
Nombre y Firma del quien toma el consentimiento			
Nombre y Firma del Investigador			
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA			