**MODELO DE FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (FCI)**

**UNISAR (Versión 1.0; 16 Agosto 2020)**

**Datos e información esencial que debe constar en el FCI para estudios observacionales**

**1- TÍTULO DEL PROYECTO:** Debe ser transcripto de la misma manera que está en el protocolo original

**2-Descripción de la invitación formal a participar en el estudio:**

“Lo invitamos a participar de un estudio ……, con el objetivo de evaluar el ……

**3- Descripción general de la enfermedad (resumen de evidencia científica y/o datos de relevancia , ejemplo cantidad de pacientes que participarán, cantidad de centros y países) que ayuden al participante a tomar la decisión de participar o no:**

“ Antes de decidir participar en esta investigación, recibirá información pertinente que lo ayudará a tomar la decisión, ……”.

**4-Detallar los criterios de inclusión y exclusión más relevantes:**

**5- Descripción de los procedimientos a realizarse si decide participar:**

Pueden ser expresados en forma de redacción o través de una cuadro sintético. Es importante remarcar el tiempo que le consumirá al individuo su participación en el estudio.

**6-Beneficios de la participación en el estudio:**

Ejemplo para un estudio observacional: “Usted no obtendrá ningún beneficio directo de su participación. El beneficio probable es la obtención de nueva información relevante, necesaria para el manejo de los pacientes con diagnóstico de ……. “

**6-Riesgos de la participación en el estudio:**

Ejemplo para un estudio observacional: “No existen riesgos médicos asociados con su participación…..”

**7- Describir la gratuidad de los procedimientos:**

**“**Usted no asumirá costo alguno por su participación……”

**8-Describir la confidencialidad de los datos:**

Ejemplo; “Toda la información proporcionada será totalmente confidencial y estará protegida según las normas nacionales e internacionales de protección de datos (Confidencialidad de la información y de la identidad según Ley Nº 25.326 (Disp 6677/10; pto5. 1.r).

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 de que se le produzca algún daño consecuencia de su participación en este estudio.

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 2° piso, www.argentina.gob.ar/aaip."

Los datos obtenidos no serán utilizados para otra investigación o propósito, fuera de lo explicitado en este consentimiento informado. Sus datos personales de identificación serán codificados, preservando sus derechos.

**9- Detallar la participación voluntaria:**

Ejemplo: “Su participación es voluntaria y puede abandonar su participación en cualquier momento sin tener que justificarse y sin que esto perjudique su posterior atención médica.

**10- Descripción de los Contactos:**

Si Ud. tiene dudas acerca de su participación en este estudio, puede contactar a:

**Al INVESTIGADOR PRINCIPAL**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Al COMITÉ DE ÉTICA:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**11- Debe constar con la versión y fecha del documento**

**HOJA DE FIRMAS**

**TÍTULO DEL PROYECTO:**

Por la presente, doy mi consentimiento personal para participar de esta investigación.

Nombre y Apellido del participante: ------------------------------------------------------------------

Firma: ----------------------------------------------------------------------------------------------

Fecha: ----------------------------------------------------------------------------------------------

Nombre y Apellido del testigo (si corresponde): ----------------------------------------------

Firma: ----------------------------------------------------------------------------------------------

Fecha: ----------------------------------------------------------------------------------------------

Nombre y Apellido del investigador: ----------------------------------------------------------------

Firma: ----------------------------------------------------------------------------------------------

Fecha: ----------------------------------------------------------------------------------------------