Mendoza,

COMITÉ DE ETICA E INVESTIGACION EN SALUD (CEISUM)

UNIVERSIDAD DE MENDOZA.

**FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y/O PARTICIPANTE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Yo, ………………………………, DNI ………………………., manifiesto por el presente documento, que he sido invitado/a a participar, con el carácter de paciente, en el proyecto de investigación denominado “………………………………………”, cuyo director, el Dr.……………………………, a los efectos de poder tomar por mi parte una decisión al respecto, me ha informado, personalmente, sobre las circunstancias que ,inherentes a dicho proyecto y a mi eventual participación en él, a continuación se indican.

1.- La materia de la investigación y el objetivo de ésta, como también el sustento científico y ético de la misma, conforme así resulta de la evaluación previa que del Proyecto ha hecho……………….

2.- El estado de mi salud en relación a la materia de la investigación y su aptitud para poder participar en ella.

3.- El procedimiento propuesto para su ejecución y los actos médicos que a tal efecto se practicarán sobre mi persona.

4.- Los beneficios potenciales esperados de la investigación y, de haberlos, la contribución de los mismos tanto al conocimiento científico como a la utilidad social, y también los que de manera directa me puedan favorecer; de no existir estos últimos, ello se me hará saber.

5.- Los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles tanto para mi como para mi entorno e igualmente, en caso de embarazo o lactancia, para el embrión, feto o lactante.

6.- La especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación a los propios del procedimiento propuesto.

7.- Las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados.

8.- La información sobre los contactos relativos al servicio de emergencia donde seré atendido en el caso de ocurrir eventos adversos relacionados con la investigación.

9.- Las medidas que se tienen previstas para proteger la confidencialidad de mis datos personales y de cuanto fuere efecto directo para mí por la participación en la investigación.

10- La prevención de que por mi participación no recibiré remuneración alguna.

11-La constancia de que, si los resultados de mi participación arrojaren evidencias de algún problema derivado de ella, se me brindará orientación al respecto.

12.La constancia de que se me proporcionará, sin costo a mi cargo, la atención médica requerida por los daños que, relacionados con la investigación, pudiere sufrir como consecuencia de mi participación en la misma; con indicación de la naturaleza y duración de dicha atención.

13-La constancia tanto de que la participación en el Proyecto no tendrá para mi costo alguno, como también de que seré resarcido por los gastos que tuviere que hacer a raíz de tal participación.

14-La indicación del derecho que me asiste a retirarme del Proyecto cuando lo estime conveniente, y sin que por ello resulte a mi cargo responsabilidad alguna.

Dado que la información que he recibido como las respuestas a mis preguntas sobre todas las cuestiones precedentes, ha sido clara, precisa y adecuada de manera que he logrado comprender y entender todo cuanto se me ha transmitido, es que doy mi pleno consentimiento para ser tenido como paciente y/o participante del Proyecto de Investigación para el que fui invitado.

…………………………………………………………………

Aclaración:

DNI :

**INDICACIONES ESPECÍFICAS PARA LA CONSTRUCCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

1.- Respecto de la materia de la investigación y el objetivo de ésta, se deberá expresar de manera resumida en qué consiste la investigación y los actos o procedimientos a practicarse a tal efecto. Para ello se deberá utilizar un lenguaje sencillo que permita el conocimiento y la comprensión por el paciente, evitando el empleo de términos científicamente ortodoxos, se trata así de adecuar la información al nivel de quien la recibe, por ser ella clara y precisa. Clara será en la medida en que le permita al paciente comprender lo que se le dice *por la forma con que se le dice.* Y precisa al no *dar lugar a la ambigüedad en la comprensión de lo informado.*

2.- Con relación al procedimiento propuesto se deberá informar en qué consistirá la participación del paciente a través de la indicación de los actos que se practicarán sobre su persona, observándose para ello iguales exigencias a las expuestas precedentemente.

De dichos actos se deberán indicar los posibles riesgos, molestias y efectos adversos previsibles, conforme ellos se hayan descriptos en el Proyecto y que, por lo tanto, han sido ya objeto de evaluación en orden a la solidez científica y ética del mismo.

3.- En cuanto a los procedimientos alternativos se debe informar no sólo sobre el propuesto en particular, sino también sobre los otros que pudieren existir a fin de permitir con ello el pleno ejercicio por el paciente de su derecho a la autonomía.

4.- La cuestión de los riesgos constituye el dato más crítico a evaluar y, en consecuencia, ser de alta incidencia en la decisión del paciente. Al respecto, cabe señalar que, dada la heterogeneidad de los mismos, sirve como criterio general el de informar los riesgos frecuentes y/o los graves normalmente previsibles. Sobre esta base, a fin de dar la mejor información posible, se debería tener en cuenta los siguientes aspectos:

- la naturaleza, en cuanto a si el riesgo es relevante, sustancial, significativo.

- la magnitud, la que además de ser considerada objetivamente, deberá ser evaluada subjetivamente en función de las circunstancias personales del paciente (así, una leve pérdida de sensibilidad en una mano viene a tener particular importancia si se trata, por ejemplo, de un pianista o de un orfebre) Igualmente, la información del riesgo mayor no debe excluir la de un riesgo menor, toda vez que el paciente puede, por ejemplo, temerle más a la posibilidad de una paraplejía que a la de una muerte.

- la probabilidad, la que le exige al profesional hacer un adecuado juicio de previsibilidad.

- la inminencia, es decir la factibilidad de la ocurrencia del riesgo en el tiempo, desde que puede a un paciente preocuparle más un acontecer lejano que el inmediato del mismo.