***Anexo 4***

**MODELO DE DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**PARA ENSAYOS CLÍNICOS.**

***1.-*** *El presente documento es un modelo que puede guiar a los investigadores al realizar su formato de consentimiento informado, los elementos detallados en este modelo deben constar obligatoriamente en el formato utilizado para consentimiento informado.*

***2.-*** *Este documento contiene la información general para el sujeto que participará en la investigación y el certificado de consentimiento informado.*

***3.-*** *Se debe utilizar lenguaje sencillo para llenar la información necesaria en el consentimiento informado.*

|  |
| --- |
| **INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:** |
| Nombre del protocolo, versión y fecha:  Código del protocolo:  Nombre de investigador principal:  Nombre del patrocinador:  Centro de investigación: |

|  |
| --- |
| **PARTE I: INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE** |

**1. INTRODUCCION:**

Incluye un texto de invitación a participar en el estudio, indica la empresa a cargo del estudio y el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) que evalúa el estudio.

|  |
| --- |
| **2. JUSTIFICACION Y OBJETIVO DEL ESTUDIO** |
| Detalla en términos claros y sencillos la importancia de la investigación; en general no se debe usar términos técnico-médicos y si se los usa, se debe explicar éstos al participante. |

**3. DESCRIPCION DE LA METODOLOGIA DE INVESTIGACION**

Detalla criterios que se usaron para selección y exclusión de los participantes, la cantidad de sujetos en investigación a nivel mundial, número de personas que participarán a nivel nacional, las medidas de protección del sujeto de investigación, las condiciones en la que se desarrollará el estudio y el tiempo que se prevé la participación del sujeto en la misma.

|  |
| --- |
| **4. PROCEDIMIENTO Y PROTOCOLO** |
| Explica paso a paso los procedimientos exactos, las pruebas, todos los medicamentos a utilizar, visitas, seguimientos, fotografías, muestras, etc., que se realicen en el estudio y la duración de cada uno de los procedimientos. Debe explicar claramente cuáles son los procedimientos experimentales y su propósito. Medidas, en caso de que el sujeto en investigación esté en edad fértil y la obligación de notificar en caso de que se sospeche o confirme embarazo en el participante o su pareja, antes o durante la realización del estudio. Debe explicarse con claridad los posibles beneficios y riesgos del estudio. |

**5. INFORMACION SOBRE EL PRODUCTO A INVESTIGARSE DEL ENSAYO**

Incluye toda la información pertinente del medicamento en general, producto biológico o producto natural procesado de uso medicinal oficial o demostrado a estudiarse, fase del ensayo, indicaciones, si está aprobado o no en otros países, si está aprobado o no en el Ecuador, comparaciones con tratamientos alternativos, mecanismo de acción, experiencia anterior con el medicamento en general, producto biológico o producto natural procesado de uso medicinal oficial o demostrado. Efectos secundarios, duración de los mismos y riesgos conocidos y la posibilidad de que se produzcan eventos adversos y reacciones adversas desconocidas.

**6. TRATAMIENTO**

Describe el tratamiento en uso y las alternativas terapéuticas existentes en la actualidad para la patología en estudio. También describe los tratamientos alternativos. Tipo de intervención, riesgos y molestias. La información que recibirá en relación a las pruebas y exámenes que se realicen.

Se informará también respecto al suministro del producto en investigación, una vez finalizada la participación del sujeto en el estudio, particularmente en los casos cuando la interrupción del tratamiento ponga en peligro la seguridad de la persona y/o sea indispensable la continuidad del tratamiento.

**7. CONFIDENCIALIDAD**

Explica al paciente cómo el equipo de investigación mantendrá la confidencialidad de la información incluida en el estudio, incluso en casos de publicación. Señalar el tiempo de almacenamiento de los datos, el lugar y responsable de la confidencialidad.

**8. PARTICIPACION VOLUNTARIA**

Explica claramente que las personas invitadas a participar pueden elegir, libre y voluntariamente, participar o no en la investigación, que puede abandonar el estudio en cualquier momento, especificando que lo único que debe hacer es informar esta decisión al médico del estudio, especifica además que su retiro del estudio no le ocasionará ninguna penalidad ni la pérdida de ninguno de los beneficios a los cuales la persona que otorga el consentimiento, o su representado, cuando corresponda sea acreedor y que, en caso de retirarse del estudio, no sufrirá ningún perjuicio en relación con la atención médica o su participación en investigaciones futuras. No obstante, es importante que informe cualquier problema que pueda ocurrir durante su participación en el estudio. Además, especifica que el médico o el patrocinador del estudio pueden cancelar la participación de un sujeto en investigación en cualquier momento, con o sin su consentimiento o el de su representante legal, cuando corresponda, si necesita medicación adicional, si no cumple el plan del estudio, si experimenta un trastorno relacionado con el estudio. Aclara que si el sujeto decide cancelar su participación, seguirá con los procedimientos de terminación del estudio u otro procedimiento que el médico del estudio considere necesario para su propia seguridad.

**9. NUEVOS DESCUBRIMIENTOS**

Señala que el patrocinador tiene la obligación de informar de nueva información relacionada al medicamento o al tratamiento, aunque ésta ocasione que el sujeto en investigación decida retirarse del estudio.

**10. RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR**

Describe detalladamente las obligaciones del investigador durante todos los procesos del estudio.

**11. PREGUNTAS Y CONTACTOS RELATIVOS A LA INVESTIGACION**

Se especifica que el sujeto en investigación puede formular libremente preguntas acerca de este formulario de consentimiento informado o del estudio clínico, ahora o en cualquier momento durante el mismo. Señala que si el sujeto que otorga el consentimiento o su representado, en el caso que corresponda, experimenta alguna reacción adversa o si desea formular preguntas acerca de la investigación, una lesión relacionada con la investigación o la compensación, puede comunicarse con el

Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ al número telefónico (Investigador principal)

Contacto de Comité de Ética de Investigación que aprobó el estudio: nombre y teléfono.

**12. RESPONSABILIDAD DEL PARTICIPANTE**

Describe detalladamente las obligaciones de la persona que acepta participar en el estudio

**13. SUSPENSIÓN DE LA PARTICIPACION EN EL ENSAYO**

Indica cuándo el investigador puede suspender la participación de un sujeto en el estudio.

**14. CONSIDERACIONES FINANCIERAS**

Describe detalladamente los casos excepcionales de investigación clínica, en los que se realizarán pagos a voluntarios sanos adultos. Los costos de fármacos, exámenes diagnósticos, transporte, alimentación, hospedaje etc. que asumirá el patrocinador, tratamientos médicos por lesiones, seguros o indemnización en caso de lesiones permanentes o muerte como efecto de la investigación. En lo correspondiente a seguros o indemnización deberá constar el número de póliza, nombre del proveedor y dato de contacto correspondiente.

**15. REFERENCIA PARA INFORMACIÓN Y EMERGENCIAS**

Dirección, teléfonos del centro de investigación y del investigador, a los cuales deberá informar el participante cualquier duda o efecto adverso relacionado con la investigación.

PARTE II. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Declaro que he leído este formulario de consentimiento informado y que su contenido me ha sido explicado. Mis preguntas han sido respondidas. Consiento voluntariamente participar en este estudio.

No estoy participando en otro proyecto de investigación en este momento, ni lo he hecho en los seis meses previos, a la firma de este consentimiento informado.

Al firmar este formulario de consentimiento informado, no renuncio a ninguno de mis derechos legales.

Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

*Firma del sujeto de investigación Fecha*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Cédula de ciudadanía*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Nombre del sujeto de investigación*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

*Firma de la persona que explicó el contenido del consentimiento Fecha*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Nombre de la persona que explicó el consentimiento*

|  |
| --- |
| ***Si el participante es analfabeto*** |

Se me ha leído y explicado la información respecto al estudio en el que me proponen participar. He tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado.

Declaro que se me ha leído este formulario de consentimiento informado y que su contenido me ha sido explicado. Mis preguntas han sido respondidas. Consiento voluntariamente a participar en este estudio.

No estoy participando en otro proyecto de investigación en este momento, ni lo he hecho en los seis meses previos a la firma de este consentimiento informado.

Al firmar este formulario de consentimiento informado, no renuncio a ninguno de mis derechos legales.

Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

*Firma del sujeto de investigación Fecha*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Cédula de ciudadanía*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Nombre del sujeto de investigación*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

*Firma de la persona que explicó el consentimiento Fecha*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Nombre de la persona que explicó el consentimiento*

Huella dactilar de participante

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Firma del Testigo *Fecha*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Cédula de ciudadanía*

|  |
| --- |
| ***Investigador*** |

*He dado lectura y he aclarado las dudas generadas por el participante del documento de consentimiento informado. Confirmo que el individuo ha dado consentimiento libre y voluntariamente.*

Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de Consentimiento Informado

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Firma del Investigador Fecha

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cédula de ciudadanía