



Universidad Católica de Santa Fe
Comité de Bioética

Modelo de Consentimiento informado

A- HOJA DE INFORMACIÓN (en la misma deberán explicitar los siguientes ítems)

Proyecto de investigación:

Investigador:

Objetivos de la investigación:

Invitación

Se debe invitar al sujeto a participar y explicar en qué consistirá (descripción breve del procedimiento, tiempo de participación, cantidad de participantes, fechas y duración del estudio)

Beneficios y Riesgos

Debe mencionarse detalladamente tanto los beneficios como los riesgos de la participación.

Si no se beneficiará directamente, se lo debe informar, aclarando que el investigador y la sociedad en general se beneficiarán de este conocimiento.

Autonomía de la voluntad

La participación es voluntaria y pudiendo negarse e incluso revocar el consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar ninguna explicación.

Confidencialidad

Toda la información que se genere a partir de la presente investigación es estrictamente confidencial y debe asegurar la protección de los sujetos involucrados y garantizar el secreto estadístico de la información utilizada (Ley Nacional de confidencialidad de información 17622/68 y Ley Provincial Nº 6533/69 y la Ordenanza 2146/75)

La identidad no será utilizada para otros fines que lo de la investigación. Sólo el equipo de investigación tendrá acceso a los instrumentos relevados para producir y analizar la información básica. En las bases de datos su nombre será reemplazado por una clave compuesta por las iniciales de su nombre y apellido.

Costos

La participación en el proyecto no implica costo alguno para el participante ni será compensado económicamente, sólo cuenta la voluntad de conformar el grupo bajo estudio y aceptar el instrumento diseñado para la recolección de datos.

Comentarios

El director del proyecto y demás investigadores quedan a disposición para responder cualquier inquietud que pueda tener el participante con respecto al estudio y a sus derechos como individuos que forman parte de la investigación.

Al firmar el formulario, se está autorizando la participación y la divulgación de los resultados que se obtengan. Se entregará una copia del Formulario de Consentimiento informado.



Universidad Católica de Santa Fe
Comité de Bioética

Información adicional

El participante puede solicitar información adicional para aclarar cualquier duda sobre sus derechos como participante o para reportar algún problema relacionado a la investigación comunicándose con el Comité de Bioética en Investigación de la Universidad Católica de Santa Fe, Correo electrónico: comitebioetica@ucsf.edu.ar. El Comité tiene previstas sus reuniones en forma mensual.

A- HOJA DE FIRMA

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO _____

Sr./Sra. _____, mayor de edad,
con domicilio en _____ y provisto de DNI nº _____.

DECLARO:

- Que he leído la hoja de información que se me ha entregado, relativa al estudio cuyo título aparece en el encabezado.
- Que he sido suficientemente informado/a del estudio.
- Que he comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y han sido aclaradas todas las dudas que le he planteado.
 - Que comprendo que mi participación es voluntaria, sin costo y sin contraprestación.
- Que comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que ofrecer explicaciones y sin repercusiones.
- Que puedo revocar mi consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones.
- Que otorgo mi consentimiento a _____ (*nombre del investigador*) para utilice mis datos para su investigación, manteniendo siempre mi anonimato y la confidencialidad.

En _____, a ____ de _____ de 20__.

Firma del participante

Firma del investigador

Aclaración:

DNI:

Firma del representante legal (cuando lo requiera)

Vicerrectorado de Formación

Echagüe 7151 - Santa Fe - S3004JBS
Tel: +54 342-4603030

E-mail: comitebioetica@ucsf.edu.ar
www.ucsf.edu.ar



Universidad Católica de Santa Fe
Comité de Bioética

Expresión de Revocación del Consentimiento Informado

En , de de 20.....

Decido en forma libre e informada REVOCAR desde el día de la fecha el Consentimiento Informado que he otorgado arriba.

Firma del participante
investigador

Firma del

Firma del representante legal (cuando lo requiera)