

**CARTA DE SOLICITUD DE SERVICIOS POR PARTE DEL IP AL
COMITÉ DE ETICA E INVESTIGACIÓN.**

[FECHA]-----

LISTA DE CONCEPTOS. CONSENTIMIENTO INFORMADO

PROTOCOLO NÚMERO INTERNO: _____

INVESTIGADOR PRINCIPAL: _____

PATROCINADOR: _____

FECHA: _____

Datos Generales

☐ ☐ ☐ Nombre del Investigador.

SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Dirección del Investigador.

SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Teléfono de contacto del investigador
(Incluyendo el de emergencias).

SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Teléfono de contacto del investigador para emergencias
(Ej. Celular).

SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Nombre del Patrocinador.

SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Versión del Formato de Consentimiento Informado.

SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Fecha del Formato de Consentimiento Informado.

SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Título del Protocolo.

SI NO N/A

☐	☐	☐	Versión del protocolo (Deseable por Buenas Prácticas de Documentación).
SI	NO	N/A	
☐	☐	☐	Fecha del Protocolo (Deseable por Buenas Prácticas de Documentación).
SI	NO	N/A	
☐	☐	☐	Compaginación correcta.
SI	NO	N/A	
☐	☐	☐	Número del Protocolo
SI	NO	N/A	

Formato de Consentimiento Informado

☐	☐	☐	Explica adecuadamente las partes del estudio que son experimentales.
SI	NO	N/A	
☐	☐	☐	Explica adecuadamente los propósitos del estudio.
SI	NO	N/A	
☐	☐	☐	Explica adecuadamente la duración esperada del ensayo clínico.
SI	NO	N/A	
☐	☐	☐	Explica adecuadamente el número aproximado de pacientes en el estudio.
SI	NO	N/A	

☐	☐	☐	Explica adecuadamente el tratamiento en estudio y la probabilidad de asignación aleatoria a cada tratamiento.
SI	NO	N/A	
☐	☐	☐	Explica adecuadamente los procedimientos del estudio, incluyendo los procedimientos invasivos.
SI	NO	N/A	
☐	☐	☐	Explica adecuadamente las responsabilidades de los participantes.
SI	NO	N/A	
☐	☐	☐	Explica adecuadamente los riesgos e inconvenientes para el participante; así como para el embrión, feto o lactante, cuando sea aplicable.
SI	NO	N/A	
☐	☐	☐	Explica adecuadamente los beneficios potenciales. Si no hay beneficios claros para el participante, ¿Se especifica claramente?
SI	NO	N/A	
☐	☐	☐	Explica adecuadamente la compensación o el tratamiento para el participante en caso de daño relacionado con el estudio.
SI	NO	N/A	
☐	☐	☐	Explica adecuadamente los gastos anticipados por participar en el estudio, si aplica, y la forma en cómo estos gastos serán reembolsados al participante.
SI	NO	N/A	
☐	☐	☐	Explica adecuadamente que la participación del participante es voluntaria y que puede dejar de participar en cualquier momento sin penalizar o perder los beneficios a los cuales tiene derecho.
SI	NO	N/A	
☐	☐	☐	Explica adecuadamente los arreglos para cuidar al participante después de que el estudio ha terminado (cuando el tratamiento es diferente al tratamiento estándar).
SI	NO	N/A	
☐	☐	☐	Cuando hay menores o pacientes incapacitados, se incluyen 2 formatos de consentimiento informado, según aplique.
SI	NO	N/A	
☐	☐	☐	Explica adecuadamente los procedimientos para codificar, almacenar y proteger cualquier material biológico o información relacionada con el participante.
SI	NO	N/A	
☐	☐	☐	Explica adecuadamente que si el sujeto decide retirarse del estudio, que sucederá con sus muestras.
SI	NO	N/A	

☐	☐	☐	Explica adecuadamente que el monitor, auditor, el Comité de Ética, las autoridades regulatorias, entre otros, podrán tener acceso directo a la información del participante.
SI	NO	N/A	
☐	☐	☐	Explica adecuadamente que los archivos, en dónde se identifique al participante, se mantendrán confidenciales y no se harán públicos.
SI	NO	N/A	
☐	☐	☐	Explica adecuadamente que se le informará al participante, a tiempo, si nueva información se vuelve disponible, aunque dicha información cambie la decisión del participante de seguir en el estudio clínico.
SI	NO	N/A	
☐	☐	☐	Explica adecuadamente que se le informará al participante, a tiempo, si nueva información se vuelve disponible, aunque dicha información cambie la decisión del participante de seguir en el estudio clínico.
SI	NO	N/A	
☐	☐	☐	Menciona claramente las personas adecuadas para contactar en caso de que el participante necesite de más información o en caso de emergencia.
SI	NO	N/A	
☐	☐	☐	Explica adecuadamente las circunstancias o razones por las cuales el investigador podrá terminar la participación del paciente.
SI	NO	N/A	
☐	☐	☐	Explica adecuadamente las visitas de seguimiento en caso de que el participante decida no seguir en el estudio.
SI	NO	N/A	
☐	☐	☐	La información es consistente con el protocolo, está escrita en un lenguaje simple, no coercitivo o que libere al patrocinador/investigador de cualquier responsabilidad por negligencia.
SI	NO	N/A	
☐	☐	☐	Explica adecuadamente que el médico de cabecera/familiar/o de confianza del participante será informado de la participación del paciente en el ensayo clínico (si el participante accede).
SI	NO	N/A	
☐	☐	☐	Explica adecuadamente que se le proporcionará un duplicado del formato de consentimiento informado al participante.
SI	NO	N/A	

Acuerdo del participante para participar en el estudio

☐	☐	☐	Explica de manera adecuada que el participante ha leído y entendido el formato de consentimiento informado.
SI	NO	N/A	
☐	☐	☐	Explica de manera adecuada que el participante ha tenido la oportunidad de hacer sus preguntas y que ha recibido respuesta a todas ellas.
SI	NO	N/A	
☐	☐	☐	Explica de manera adecuada que el participante ha tenido suficiente tiempo para decidir en participar en el estudio.
SI	NO	N/A	
☐	☐	☐	Explica de manera adecuada que el participante entiende que los representantes del patrocinador, las autoridades regulatorias y los comités de ética pueden revisar sus historias clínicas, y que el participante les da el permiso para hacerlo.
SI	NO	N/A	
☐	☐	☐	Explica de manera adecuada que el participante entiende que puede retirar su consentimiento de seguir participando en el estudio en cualquier momento sin dar ninguna razón y sin que tal decisión afecte su tratamiento médico.
SI	NO	N/A	
☐	☐	☐	Explica de manera adecuada que si el participante accede, su médico de cabecera/familiar o de confianza será informado de su participación en el estudio.
SI	NO	N/A	
☐	☐	☐	Explica de manera adecuada que el participante accede a participar en el ensayo clínico.
SI	NO	N/A	
☐	☐	☐	Explica de manera adecuada que el participante ha recibido un duplicado firmado del formato de consentimiento informado.
SI	NO	N/A	

Datos Generales/Espacio de Firmas

☐ ☐ ☐ Espacio para el nombre del participante.

SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Espacio para la firma del participante.

SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Espacio para la fecha del participante.

SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Espacio para el nombre del investigador principal o la persona que llevó a cabo el proceso del consentimiento informado.

SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Espacio para la firma del investigador principal o la persona que llevó a cabo el proceso del consentimiento informado.

SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Espacio para la fecha del investigador principal o la persona que llevó a cabo el proceso del consentimiento informado.

SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Espacio para el nombre del representante legal del participante (si aplica).

SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Espacio para la firma del representante legal del participante.

SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Espacio para la fecha del representante legal del participante.

SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Espacio para el nombre del testigo 1.

SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Espacio para la firma del testigo 1.

SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Espacio para la fecha del testigo 1.

SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Espacio para la dirección del testigo 1.

SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Espacio para el parentesco del testigo 1.

SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Espacio para el nombre del testigo 2.

SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Espacio para la firma del testigo 2.

SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Espacio para la fecha del testigo 2.

SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Espacio para la dirección del testigo 2.

SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Espacio para el parentesco del testigo 2.

SI NO N/A

