San Luis, 18 de Abril de 2017

A la Señora Decana

Facultad de Ciencias de la Salud

Esp. Ana María Garraza

S………..…../…………….D

Me dirijo a Ud. y por su intermedio al Honorable Consejo Directivo con el objeto de elevar el anteproyecto de Consentimiento Informado elaborado para su implementación en las prácticas clínicas dependientes de los Proyectos de Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud, UNSL.

El Art. 59 del Código Civil y Comercial de la Nación Argentina, regula la implementación del Consentimiento Informado para actos médicos e investigaciones en salud, el cual se define como: *“…la declaración de voluntad expresada por el paciente, emitida luego de recibir información clara, precisa y adecuada…”*

Considerando que desde la Facultad se desarrollan Proyectos de Investigación, surge la necesidad primordial de implementar el Consentimiento Informado en las investigaciones en salud. Su aplicación colaborará con la recolección de datos seguros y confiables; y resultará fundamental para que el Investigador reconozca y haga cumplir la Ley, teniendo en cuenta el cuidado y bienestar de la persona que se somete al estudio.

Adjunto a continuación en ANEXO I, información relativa al Consentimiento Informado; y en ANEXO II el Protocolo propuesto a tal fin.

Sin más y esperando contar con su aprobación, los saludo con distinguida consideración.

***Mgter. Bibiana E. Hidalgo***

Secretaria de Ciencia y Técnica

Facultad de Ciencias de la Salud

Universidad Nacional de San Luis

ANEXO I

**INFORMACION RELATIVA AL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LAS PRÁCTICAS DERIVADAS DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACION DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD.**

El **Consentimiento Informado (CI)** es el protocolo mediante el cual una persona expresa su voluntad de participar en un estudio de investigación científica luego de haber recibido información precisa de las implicancias y derechos que posee por participar voluntariamente del estudio o investigación.

El Art. 59 del Código Civil y Comercial de la Nación Argentina, regula la implementación del Consentimiento Informado para actos médicos e investigaciones en salud, el cual se define como: *“…la declaración de voluntad expresada por el paciente, emitida luego de recibir información clara, precisa y adecuada respecto a: a) su estado de salud; b) el procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos; c) los beneficios esperados del procedimiento; d) los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles; e) la especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto…”.*

El **CI** debe obtenerse de manera voluntaria de cada persona que participe como sujeto de estudio, previo al comienzo de la práctica o estudio clínico. El investigador debe informar completamente al sujeto o a su representante legal, sobre todos los aspectos relacionados al estudio. Para ello, el Protocolo brinda espacios que deben ser completados por el Investigador, con lo referente a cada Proyecto en particular.

El lenguaje utilizado al brindar la información deberá ser práctico y no técnico.

El **CI** se documenta por medio de un formulario escrito, firmado y fechado. El mismo consta de dos partes:

* *Información para el sujeto de Investigación:* Consta de un resumen escrito de la información mínima que debe ser comunicada a la persona para cumplir con el principio ético del Consentimiento Informado. Este documento será la base o la guía para la explicación y discusión del estudio con el sujeto o su representante legal (para el caso de investigaciones con sujetos menores de edad). Deberá ser completado por cada Proyecto de Investigación, y la información otorgada respetará lo manifestado acerca de su estudio a la Secretaría de Ciencia y Técnica de la Facultad de Ciencias de la Salud.

Se destacan los puntos que deben ser expresamente detallados por el investigador al sujeto en el momento de brindar la información pertinente. Estos son: *Procedimiento general del estudio*; o*bjetivos*; *duración*; *criterios de Inclusión y Exclusión*; *posibles riesgos y beneficios* del mismo; y el lugar en el que se desarrollará la investigación. En todos los casos debe destacarse además que sus datos personales serán preservados, y que el sujeto podrá abandonar el estudio cuando considere.

* *Formulario del Consentimiento Informado para la firma:* Es la parte del Documento que la persona o su representante legal y el investigador, firmarán con el fin de dejar una evidencia documentada de que ha recibido información suficiente acerca del estudio y de sus derechos como sujeto de investigación, y que acepta libre y voluntariamente participar del estudio.

Luego de que sea leída y explicada la información necesaria, el sujeto o representante legal deberá firmar personalmente el Formulario, certificando que la información escrita fue explicada con precisión y comprendida, y que otorgan voluntariamente su consentimiento de participar. Cada investigador deberá usar las palabras que considere oportunas y proporcionen la mejor información posible acerca de su Proyecto de Investigación.

Una vez realizado lo anteriormente explicitado, se entregará al sujeto de investigación una copia del mismo, a los fines de tener acceso fácil y seguro a lo aceptado, y que otorgará la posibilidad de realizar cuestionamientos o dudas que puedan surgir a lo largo del proceso y/o retirarse del mismo cuando así lo desee.

La copia original firmada por ambas partes, quedará en poder del Proyecto de Investigación que realice la práctica. Deberán estar debidamente resguardadas, y de fácil acceso en caso de cualquier implicancia legal.

Desde el momento en que el presente Protocolo cuente con las aprobaciones institucionales y/o legales necesarias, los investigadores deberán limitarse a completar los campos en que se los solicita, sin modificar lo restante.

 

ANEXO II

En………..…………………….………, a los…………….días del mes de………………….…………de 20…..

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**SECRETARIA DE CIENCIA Y TECNICA-FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

PROICO/PROIPRO………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………….

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN – NRO: ……………………………..…………………………………..…

Declaro mi consentimiento para participar en la presente investigación, dado que he recibido toda la información referida a:

* *Procedimiento General de la Investigación: ………………………..…………………………………… …….…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….…*
* *Objetivo/s:………………………………………………………………………..………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….*
* *Duración:……………………………………………………………………………………………………………….…………………………………………………………………………………………………………………………………….*
* *Criterios de Inclusión:……………………………………………………………………………………..………… …………………………………………………………………………………………………………………………….……*
* *Criterios de Exclusión:……………………………………………………………………………………………….*

*………………………………………………………………………………………………………………………………….*

* *Posibles Riesgos:……………………………………………………………………………………………………….*

*………………………….……………………………………………………………………………………………………..*

 

* *Beneficios del mismo:……………………………………………………………………………………………….*

*………………………………………………………………………………………………………………………………..*

(En caso de imposibilidad de especificar alguno de los puntos anteriores, se debe colocar: *No Existe* o *No Definido*)

Se me explicó que mis datos personales serán preservados, y que cuento con el derecho de continuar o de retirarme, con la única condición de informar oportunamente mi decisión al investigador. Asimismo, tuve la oportunidad de formular todas las preguntas que consideré, las cuales fueron respondidas con claridad y profundidad.

Certifico que mi participación en este estudio será completamente voluntaria y anónima y que no recibiré ningún tipo de retribución económica por ella.

Entiendo que el lugar en el que se desarrollará mi participación en la presente investigación será ………………………………………………………………………………………………………………………

**Voluntario Participante**

|  |  |
| --- | --- |
| Firma | Aclaración |
| DNI: | Tel: |
| Dirección: |

**Investigador del Proyecto**

|  |  |
| --- | --- |
| Firma | Aclaración |