**ANEXO I: Recomendaciones para la elaboración de la hoja de información para el sujeto y el documento de consentimiento**

El consentimiento informado deberá cumplimentar con los siguientes aspectos:

* Será condición para cada incorporación de sujeto en una investigación, el otorgamiento de su consentimiento libre y esclarecido, el cual se documentará mediante dos escritos: una hoja de información para el sujeto y el documento de consentimiento.
* El lenguaje utilizado será práctico, sencillo, neutro, directo y comprensible para las personas de cualquier nivel de escolaridad, para los representantes legales, en caso que proceda y para los testigos. Se tratará de evitar la terminología técnica médica y legal, a menos que sea imprescindible, en cuyo caso el investigador deberá explicarle a la persona su significado. Se evitará el lenguaje que introduzca a la persona un estado de ánimo optimista o pesimista respecto a la investigación.
* Cuando se solicite el consentimiento libre y esclarecido de un paciente, se deberá brindarle previamente información respecto a los estudios o tratamientos específicos, riesgos asociados y posibilidades previsibles de evolución. El CEI asegurará que el sujeto haya recibido información sobre la existencia de otras opciones de atención o tratamientos alternativos si las hubiere. La información adicional que se considere pertinente sobre la existencia de otras opciones de atención o tratamientos alternativos, si los hubiere, deberá constar en la Hoja de Información y en el Consentimiento Informado que deberá aprobar el CEI.
* Una síntesis de la información brindada por el investigador/a actuante deberá quedar registrada en la historia clínica o registros profesionales con fecha, firma del/de la investigador/a actuante, aclaración y número de Matrícula, consignando nombre del investigador principal y forma de contacto. En idéntica forma deberá registrarse en la historia clínica la declaración de voluntad de la persona que acepta la investigación o tratamiento propuesto, así como el retiro o abandono si correspondiere, con su firma y aclaración. Para el caso de rechazo informado, deberá explicarse al sujeto sin coacción alguna, las consecuencias de su decisión de no recibir o interrumpir el tratamiento.

***A) Hoja de Información para el Sujeto***

La información brindada a las personas invitadas a participar en una investigación deberá hacerse en lenguaje comprensible en forma oral y por escrito en un documento de información aprobado por el CEI que será presentado en modo separado y previo al documento de consentimiento, dando el tiempo necesario para su lectura y comprensión y para que pueda consultar si así lo desea con su familia, amigos y médico general o de familia.

La hoja de información incluirá necesariamente los siguientes aspectos:

a) Información suficiente sobre las características de la investigación, sus diferencias con la práctica asistencial y, cuando corresponda, de las particularidades de la combinación entre investigación y asistencia médica.

b) Enunciación de su derecho a no participar y su derecho a recibir adecuada y eficaz atención médica independientemente de su involucramiento en la investigación.

c) Título de la investigación propuesta (debe ser suficientemente explícito para las personas a las cuales va dirigido. Si el título no reúne este requisito se deberá simplificar el mismo en una explicación), fuente de financiación en caso de poseerla, institución de realización, e investigador/a responsable y datos de contacto de éste/a.

d) Justificación, objetivos, y procedimientos de la investigación con su naturaleza, extensión y duración.

e) Tratamiento propuesto y justificación del placebo si lo hubiera junto con sus criterios de utilización.

f) Responsabilidades, riesgos, cargas y eventos adversos posibles que puedan corresponderle a la/el sujeto.

g) Beneficios esperados para el/la sujeto y para la sociedad.

h) Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.

i) Usos potenciales, incluyendo los comerciales, de los resultados de la investigación.

j) Fuente de financiación del proyecto.

k) Garantía de cuidado y asistencia, nombre de los responsables de brindarlos, incluyendo previsiones para la atención de eventos adversos, y modo de contacto con los investigadores.

l) Garantía de acceso a toda nueva información relevante para el individuo incluyendo una síntesis de los resultados finales de la investigación y nombre del/de la persona responsable de dar esa información.

m) Libertad de negarse a participar o de retirar su consentimiento en cualquier fase de la investigación, sin sufrir discriminación alguna, penalización o perjuicio;

n) Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de los datos personales con mención a la metodología a utilizar para ello;

o) Garantía de cobertura de los gastos generados por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá la/el sujeto;

p) Garantía en caso de que el protocolo requiera el uso de métodos anticonceptivos, los mismos serán provistos por el patrocinador;

q) Deberá además detallar el compromiso, por parte del IP y/o patrocinante, según corresponda, de la provisión del acceso post-estudio a la intervención que haya resultado beneficiosa o a una intervención alternativa o a otro beneficio apropiado y cuándo y cómo estarán disponibles hasta que su acceso se encuentre garantizado por otro medio.

r) Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación, nombre de la compañía aseguradora y el número de póliza;

s) CEI que aprueba la investigación y sus datos de contacto para cualquier duda de la/del sujeto.

***B) Documento de consentimiento***

1. El documento de consentimiento, que será adjuntado a la hoja de información, para que la persona invitada a formar parte de la investigación exprese su voluntad de participar, deberá ser adaptado y presentado por el/la investigador/a responsable, ser aprobado por el CEI que evalúa la investigación, ser suscripto por el/la sujeto y por sus representantes legales si correspondiere, y firmado por un/a testigo independiente.
2. No podrá contener ninguna cláusula que implique o parezca implicar la pérdida de derechos legales por parte de la/del sujeto en la investigación, o que libere o parezca liberar al/la investigador/a, a la institución en donde se realiza la investigación de cualquier responsabilidad, por culpa o negligencia.
3. La persona que vaya a manifestar su consentimiento libre y esclarecido podrá solicitar la presencia de personas de su elección durante el procedimiento, pudiendo ser algún/a integrante del comité, en cuyo caso este/a estará obligado/a a asistir al sujeto.
4. El CEI supervisará en el proceso de consentimiento con el fin de asegurar que las/los sujetos cuenten con información imparcial respecto de la investigación. La persona responsable de la investigación acreditará frente al CEI que cada sujeto comprendió cabalmente los beneficios, riesgos y alternativas a la investigación.
5. Cuando el sujeto de la investigación sea una persona menor de edad para dar su consentimiento o no esté en condiciones de hacerlo, la decisión deberá adoptarse, teniendo en cuenta la siguiente tabla de edad basada en el art. 26 del Código Civil y Comercial de la Nación:
   1. MENORES DE 6 A 12 años inclusive: Formulario de Consentimiento prestado por los Padres/Representante Legal más el Formulario de Asentimiento prestado por los menores;
   2. MENORES ADOLESCENTES DE 13 A 15 años inclusive: Formulario de Consentimiento prestado por el menor adolescente más el Formulario de Asentimiento obligatorio escrito prestado por los Padres/Representante Legal;
   3. MENORES ADOLESCENTES DE 16 A 17 años inclusive: Consentimiento prestado por el menor adolescente. Debe figurar en el Consentimiento prestado por el menor, al pie del mismo, un espacio para la firma de los Padres/Representante Legal que asisten al menor en la toma de la decisión.

*Código Civil y Comercial de la Nación Art. 26:*

*Ejercicio de los derechos por la persona menor de edad. La persona menor de edad ejerce sus derechos a través de sus representantes legales. No obstante, la que cuenta con edad y madurez suficiente puede ejercer por sí los actos que le son permitidos por el ordenamiento jurídico. En situaciones de conflicto de intereses con sus representantes legales, puede intervenir con asistencia letrada. La persona menor de edad tiene derecho a ser oída en todo proceso judicial que le concierne, así como a participar en las decisiones sobre su persona. Se presume que el adolescente entre trece y dieciséis años tiene aptitud para decidir por sí respecto de aquellos tratamientos que no resultan invasivos, ni comprometen su estado de salud o provocan un riesgo grave en su vida o integridad física. Si se trata de tratamientos invasivos que comprometen su estado de salud o está en riesgo su integridad o la vida, el adolescente deberá prestar su consentimiento con la asistencia de 2 sus progenitores; el conflicto entre ambos se resuelve teniendo en cuenta su interés superior, sobre la base de la opinión médica respecto a las consecuencias o no del acto médico. A partir de los dieciséis años el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo.*

* + 1. Si el sujeto es un/a adulto/a sin capacidad para otorgar su consentimiento libre y esclarecido, o si se encuentra en condiciones que le impiden hacerlo:
       1. Deberá obtenerse el consentimiento de su representante legal o de un/a juez/a competente, tras haber sido informado/a sobre la investigación. El consentimiento podrá ser retirado en cualquier momento sin perjuicio para el/la sujeto.
       2. Cuando las condiciones del sujeto lo permitan, este deberá prestar además su asentimiento para participar en la investigación, después de haber recibido toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento.
       3. En caso de desacuerdo entre la/el sujeto y su representante, prevalecerá el interés superior de aquél/aquella determinado por el CEI o un/a juez/a competente según corresponda.
    2. En situaciones de emergencia, si no es posible obtener el CI de la persona, se deberá pedir el consentimiento del representante legal. Si no fuera posible el consentimiento previo de la persona o su representante, se deberá obtener el consentimiento de un familiar o allegado. La inclusión de personas en situación de emergencia debe encontrarse prevista en el protocolo previamente evaluado y aprobado por el CEI, en el que se haya tenido en cuenta dicha circunstancia de reclutamiento, y siempre que la inclusión importe un beneficio para el sujeto y no exista otra alternativa médica disponible. Se deberá informar a la persona o a su representante legal tan pronto como sea posible sobre su inclusión en el estudio y se solicitará el consentimiento previo a la continuación. Las investigaciones en situación de emergencia deberán considerarse de carácter excepcional y obligan a una participación activa del CEI. El CEI sólo podrá aprobar un protocolo de estas características, cuando no exista otra alternativa para responder al objetivo de la investigación y siempre sopesando cuidadosamente el balance entre riesgos y beneficios para el sujeto de investigación.

1. Participación de mujeres en edad reproductiva o embarazadas. La posibilidad de embarazarse durante el estudio no debiera, por sí misma, ser utilizada como razón para excluir o limitar la participación de mujeres en edad reproductiva. Los requisitos para minimizar los riesgos son: informar a las potenciales participantes en detalle sobre los riesgos para el embarazo y el feto y garantizarles el acceso a pruebas de embarazo y a métodos anticonceptivos efectivos antes y durante toda la investigación. En el caso de las mujeres embarazadas, además del requisito de proveer información detallada sobre los riesgos para ellas y para el feto, es recomendable que se obtenga el consentimiento de la pareja de la mujer embarazada, si corresponde. Una investigación en esta población sólo podrá realizarse si es relevante para los problemas de salud relacionados con el embarazo y el feto, y si está adecuadamente respaldada por experimentos previos en animales, particularmente para establecer los riesgos de teratogénesis y mutagénesis.
2. Toda/o sujeto que esté en condiciones de dar su consentimiento libre y esclarecido o su representante legal, podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para el/la sujeto responsabilidad ni perjuicio alguno.
3. Indemnización y seguro para sujetos de la investigación. Las personas que sufrieran cualquier tipo de daño, previsto o no, resultante de su participación en la investigación, estuviere o no informado en el documento de consentimiento, tienen derecho a la indemnización correspondiente además del derecho a la asistencia integral. Sólo podrá realizarse una investigación si, previamente, se ha concertado un seguro u otra garantía financiera que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia de la investigación puedan resultar para la persona en que hubiera de realizarse.

La autoridad de aplicación por la Dirección (presidencia) de la Institución determinará la garantía y responsabilidad que correspondan en las investigaciones sin entidad patrocinadora.

El seguro o garantía debe suponer plena cobertura de eventuales daños y perjuicios que pudieran resultar mediata e inmediatamente de la investigación. La cobertura en ningún caso podrá ser por rubros o extensiones temporales inferiores a las establecidas por el código civil. Las pólizas o garantías tendrán cobertura por las consecuencias de la investigación que pudieran verificarse en los sujetos aunque haya finalizado la investigación. La extensión temporal de la cobertura post investigación será durante los plazos de prescripción de las acciones por daños previstas por el código civil.