***(Formulario Nº11)***

**EVALUACION DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS**

Los documentos de consentimientos informados deberán contener al menos la siguiente información

en un lenguaje comprensible para la población blando del estudio:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **CRITERIOS EVALUACION** | **CUMPLE** | **NO CUMPLE** | **OBSERVACIONES** |
| Título de la Investigación |  |  |  |
| Identificación del patrocinante. |  |  |  |
| Explicación de la investigación. |  |  |  |
| Enunciación del derecho a no participar o retirarse del estudio. |  |  |  |
| Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación. |  |  |  |
| Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración. |  |  |  |
| Tratamiento propuesto y justificación del uso del placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización. |  |  |  |
| Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles. |  |  |  |
| Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad. |  |  |  |
| Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes. |  |  |  |
| Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales |  |  |  |
| Garantía de acceso a toda la información nueva relevante. |  |  |  |
| Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello. |  |  |  |
| Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto. |  |  |  |
| Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayos clínicos. |  |  |  |
| Teléfono de contacto del investigador y del CEC que aprueba la investigación. |  |  |  |