

El siguiente documento se presenta como una lista de cotejo que enumera los aspectos mínimos exigidos que deben estar contenidos en el Formulario de consentimiento informado principal. Dichos aspectos están en concordancia con las pautas éticas internacionales y con la normativa nacional vigente.

Su objetivo es servir como guía para asegurar que, al momento del sometimiento, estos aspectos se encuentren cubiertos evitando futuras condicionantes por las razones aquí descritas. Lo que no obsta que este comité pueda condicionar por otros aspectos no incluidos o mencionados en esta enumeración.

Aspectos de forma mínimos exigidos por el CEC-ICLSR:

- I. Título de la investigación. (En idioma castellano)
- II. Fase del estudio. (Fase I, II, III, etc.)
- III. Descripción del tratamiento de estudio (tiempo, forma, lugar, etc.)
- IV. Duración del estudio (rango o máximo tiempo de permanencia de cada participante).
- V. Rango o número aproximado de visitas al centro o remotas previstas en el proceso.
- VI. Participación del sujeto: Mencionar y describir las intervenciones, exámenes y actividades que supone la participación, especificar lugares y tiempos involucrados (capacitaciones, entrevistas, exámenes, administración del medicamento, cuestionarios, etc.)
- VII. Muestras de sangre: Mencionar frecuencia y cantidad (en unidad de medida comprensible para el participante como, por ejemplo, cucharadas).
- VIII. Eventos adversos posibles relacionados a él/los medicamentos del estudio.
- IX. Enunciación del derecho a no participar o a retirarse del estudio (participación voluntaria).
- X. Restricciones medicamentosas y alimentarias.
- XI. Prevención del embarazo (si aplica), mencionando el uso de métodos anticonceptivos aceptables.
- XII. Seguimiento de embarazos (si aplica): Tiempo de seguimiento, mencionar existencia de formulario independiente para manifestación de voluntad por parte de la persona embarazada.
- XIII. Considerar que el aborto voluntario es posible solo en las causales que la ley n° 21.030 establece.
- XIV. Especificar si la infección activa/resultado positivo para pruebas de VIH, VHB, VHC entre otras enfermedades infecciosas son criterios de exclusión.
- XV. Nombre Investigador principal y teléfono de contacto 24 horas.
- XVI. Nombre y dirección del centro donde se realiza el estudio.
- XVII. Nombre y teléfono del CEC-ICLSR.