



COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN - HOSPITAL SANTO TOMÁS

Tipo de Documento	FORMULARIO de PROCEDIMIENTO Uso del CEI	CEI – F/P 6 Versión 02 Vigencia: 4 / 2016
	LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EL CONSENTIMIENTO / ASENTIMIENTO INFORMADO	

Debe incluirse el número de página donde se encuentra cada elemento. Puede colocar comentarios en el reverso de la hoja identificando el N° de elemento y página.

Cumple

Ítem	Pág.	Elemento	Si	No
1.		Declaración que el estudio corresponde a una investigación		
2.		Explicación de los fines de la investigación, tratamientos/s, la probabilidad de ser asignado aleatoriamente a procedimientos		
3.		Explica los procedimientos que deben seguirse, la totalidad de los Procedimientos invasivos y de la atención médica que se brindará durante o después del estudio. En caso de estudios sobre dispositivos, una descripción del mismo y el comparador.		
4.		Cualquier costo adicional para el sujeto que pueda ser resultado de su participación y/o responsabilidad adicional.		
5.		Identificación de cualquier procedimiento experimental		
6.		Descripción de cualquier riesgo o inconveniente razonablemente previsible, que se relacione con el producto en investigación, las pruebas y los procedimientos clínicos complementarios para el sujeto y cuando corresponda para el embrión, feto o lactante		
7.		Una declaración que indica que pueden producirse riesgos imprevistos .		
8.		Descripción de cualquier beneficio previsto. En los caso que no exista beneficio clínico para el sujeto, este debe ser informado al respecto.		
9.		Divulgación de los procedimientos o tratamiento alternativo, si los hubiera disponibles para el sujeto, con sus posibles beneficios y riesgos.		
10.		Para las investigaciones que impliquen riesgo más que mínimo, explicación si habrá compensación o tratamiento médico disponible en caso de lesión. Si esta ocurre, en qué consisten o donde puede obtenerse información adicional.		
11.		Explicación de pago prorrateado anticipado, si lo hay, para el sujeto por su participación en el estudio.		
12.		Una declaración que indica que la participación es voluntaria, que puede negarse a participar, que puede detener su participación en cualquier momento sin recibir sanción ni perder los beneficios a los cuales tiene derecho		
13.		Declaración que las autoridades reguladoras, a los representantes del patrocinador tendrán acceso directo a los registros originales y muestras biológicas del sujeto para la verificación de procedimientos y /o datos del estudio clínico sin violar la confidencialidad del sujeto en la medida en que lo permitan las leyes y las reglamentaciones aplicables, y que al firmar el consentimiento informado el sujeto o su representante legal autoriza dicho acceso		
14.		Declaración que describe que se mantendrá la confidencialidad de los registros que identifican al sujeto incluso si se publican los resultados del estudio		
15.		Declaración que confirma que la participación del sujeto es confidencial		
16.		Declaración con la aprobación del sujeto, que el médico personal será informado de su participación en una investigación clínica		

Coordinación Institucional de Docencia, Telefax: 507-5620, Tel. 5075600 Ext.186 – 420-422

“SERVIR CON EFICIENCIA, CALIDAD Y HUMANISMO A TODOS LOS PANAMEÑOS”



COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN - HOSPITAL SANTO TOMÁS

17.	Declaración que el sujeto o su representante legal serán informados en forma oportuna si se descubre información que pueda ser relevante en la voluntariedad del sujeto de seguir participando.		
18.	Orientación de cómo y con quién comunicarse para obtener información adicional acerca del estudio, de los derechos de los sujetos del estudio y en caso de lesión relacionada a su participación.		
19.	Información sobre la función del representante del patrocinador en la investigación clínica		
20.	Las circunstancias y/o motivos previsibles por los cuales el investigador o el patrocinador podrían dar por terminada la participación del sujeto en el estudio		
21.	Una declaración respecto de las posibles consecuencias del retiro, incluidas las medidas que se tomarán o deberán tomarse si el sujeto se retira voluntariamente durante el transcurso del estudio.		
22.	La duración prevista de la participación del sujeto		
23.	La cantidad aproximada de sujetos que participarán en el estudio.		
24.	Declaración de que la firma del consentimiento informado incluye un acuse de recibo de la información proporcionada y una confirmación de que se han respondido todas las preguntas del sujeto.		
25.	Una declaración de que existe una copia del documento de consentimiento informado firmada y fechada.		
26.	La redacción se presenta en lenguaje claro y sencillo, que se corresponde con un nivel de aprendizaje de 6° - 8vo grado.		

El documento en versión 01 contiene las referencias de esta versión simplificada. (Norma ISO, ICH, artículos y decretos emitidos por el MINSA al respecto).

Firma del revisor: _____

Fecha: _____

COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN