

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



Los elementos adicionales de los formularios de consentimiento informado pueden incluir:

1. Cualquier costo adicional que pueda resultar de la participación en la investigación
2. Riesgos impredecibles
3. Situaciones previstas en las que el investigador puede dar por terminada la participación de un sujeto
4. Qué sucede si un sujeto se retira del estudio
5. Información de nuevos hallazgos significativos que puedan desarrollarse durante el transcurso del estudio y que puedan relacionarse con la voluntad de los sujetos de continuar en el estudio
6. Cantidad de sujetos involucrados en el estudio

¿Qué es el consentimiento informado?

El consentimiento informado es el proceso de informar a los posibles participantes de la investigación sobre los elementos clave de un estudio de investigación y sobre lo que implicará su participación.



¿Qué son los formularios de consentimiento informado?

Los formularios de consentimiento informado están escritos en lenguaje sencillo y proporcionan información adecuada sobre un estudio clínico. El propósito de un formulario de consentimiento informado es garantizar que el participante tenga todo lo que necesita para tomar una decisión bien informada.

Los formularios de consentimiento informado incluyen:

1. Una declaración de que la participación en un estudio de investigación es voluntaria, la negativa a participar no implicará ninguna penalización y su capacidad de interrumpir su participación sin ninguna penalización
2. Un resumen del estudio que incluya el propósito, la duración y la lista de procedimientos
3. Describir qué implicará la participación para cumplir con el protocolo del estudio (objetivos, diseño, métodos, tipos de evaluaciones y cronogramas de obtención de muestras del estudio)
4. Descripción de cualquier riesgo o molestia previsible
5. Beneficios razonables y esperados
6. Procedimientos alternativos o curso de tratamiento, si los hubiera
7. Descripción que señala cómo se mantiene la confidencialidad de los registros
8. Información de contacto para quienes pueden responder preguntas
9. Compensación y tratamiento médico en caso de lesión



Detalles importantes

Tómese su tiempo para revisar el formulario de consentimiento informado. **Está perfectamente bien hacer todas las preguntas que tenga y recibir respuestas para su completa comprensión, antes de firmar un formulario de consentimiento informado.** Recuerde que incluso después de firmar un formulario de consentimiento informado, puede cambiar de opinión en cualquier momento.

Conéctese con recursos para ayudar a guiarlo a través de este viaje

☎ 1-833-PTC-HOPE (1-833-782-4673), o en español 1-833-PTC-VIDA (1-833-782-8432)
✉ InsightfulMoments@ptcbio.com
www.ptcinsightfulmoments.com



FDA HOJA DE INFORMACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

