**ANEXO VI**

**Pauta para la revisión de proyectos de investigación y de consentimiento informado**

| **Aspectos del Consentimiento Informado** |
| --- |
| **Aspecto** | **Adecuado** | **No adecuado** | **No aplica** | **Observaciones** |
| Título de la investigación |  |  |  |  |
| Patrocinante |  |  |  |  |
| Explicación de la investigación |  |  |  |  |
| Enunciación del derecho a no participar o a 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 de 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 información nueva relevante |  |  |  |  |
| Garantía de protección de privacidad y respecto 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 delo CEC que aprueba la investigación |  |  |  |  |