**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIOS CON PACIENTES VETERINARIOS**

**CADA INVESTIGACIÓN REDACTARÁ SU CONSENTIMIENTO INFORMADO. ESTO ES SOLO UNA GUÍA PARA QUE QUEDEN CLAROS LOS REQUISITOS MÁS COMUNES. PUEDE SER QUE LAS CONDICIONES DE LA EXPERIENCIA REQUIERAN MÁS DATOS**.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN DE ……………………EN EL ESTUDIO / PROYECTO DE INVESTIGACIÓN / ……………………**.**

**Este formulario debe ser firmado luego de que se ha explicado en forma clara los alcances de la participación de su** …………………… **en esta investigación.**

**Una vez firmado, Ud. recibirá una copia.**

**1. Explicar brevemente la investigación y quién es el patrocinador y el investigador principal, las razones por las cuales se le pidió que participe, y los términos de la participación**

*Somos un grupo de veterinarios trabajando para la FCV, UNLP, en un proyecto de investigación cuyo objetivo es* …………………… *Este grupo está dirigido por* …………………… *, y esta investigación está patrocinada por la Universidad de La Plata.*

*Se le ha solicitado participar en esta investigación porque* ……………………**.**

*La participación de su* …………………… *es totalmente voluntaria, y es Ud. quien decide si participe o no, y podrá retirarlo de la investigación. Si no desea que su animal participe, igualmente recibirá el servicio de este Hospital Escuela.*

*La medicación y los estudios correspondientes a la investigación le serán provistos sin cargo.*

**2. Dar, con palabras que entiendan los propietarios, la descripción de los riesgos y beneficios probables de los diferentes tratamientos (estándar, a investigar) que podrá recibir el animal, modo de asignación a cada tratamiento. Si se utilizará una droga experimental o una ya indicada para la especie, cómo es el diseño experimental, y procedimientos a los cuales se va a someter al paciente. Beneficios razonables esperados de la participación en la investigación.**

Ejemplos de frases que pueden ser útiles:

*El diagnóstico de su* …………………… *es* …………………… *, y el tratamiento habitual es ……………………………………………………………………….. estamos probando una droga nueva que podría traer beneficios en el tratamiento habitual, ya que* ……………………

*La droga que estamos probando es XXXX*

*Está manufacturada por el laboratorio XXX*

*Es una droga que aún no se comercializa,*

*Es un tratamiento que aún no está probado en* ……………………**.**

*Los efectos secundarios que podrían aparecer durante el ensayo son* …………………… *Algunos participantes recibirán esta droga XXX, mientras que otros recibirán ZZZ, que es la droga que se utiliza como tratamiento estándar en nuestro hospital. Los efectos adversos que podrán aparecer durante el tratamiento con ZZZ son* ……………………**.**

*Sin embargo, XXX sería superior en el sentido de que* ……………………**.**

*La asignación del tratamiento (XXX o ZZZ) será por azar, pero ni Ud. ni los investigadores sabrán qué droga le será administrada a su* ……………………**.**

*Los procedimientos de la investigación consisten en* …………………… **.**

*Se le sacará sangre* …………………… **.**

*Se le realizará XX cirugía, la anestesia será mediante* …………………… **.**

*La administración de anestesia implica riesgos de complicaciones respitarorias cardíacas* …………………… **.**

*No existen riesgos posteriores a la intervención.*

*Los riesgos posteriores a la intervención son* ……………………**.**

*Durante el postoperatorio se le administrarán drogas analgésicas, con el fin de que su* …………………… *no sufra dolor.*

*Si obtenemos muestras biológicas, como sangre o tejidos, éstas serán utilizadas para esta investigación,* …………………… *e investigaciones sucesivas de este grupo de investigación.*

*Los procedimientos a realizar en su* …………………… *no implican riesgos.*

**3. Explicar claramente el compromiso que toma el propietario si decide que su animal va a participar, cuándo el investigador puede dar por terminada la investigación, y qué sucede si el propietario retira a su animal de la investigación, y qué destino van a tener los datos que se obtengan de la investigación**

*Si su* …………………… *participa, s*e *le realizarán (estudios complementarios). La investigación tendrá una duración de* ……………………*., debiendo presentar a su canino a la consulta cada* ……………………**.**

*Si observamos que el tratamiento no tiene el efecto deseado, o presenta efectos indeseables inaceptables, o hay un empeoramiento de la enfermedad, suspenderemos el tratamiento y usaremos otra medicina, ya que la prioridad es la salud de su* ……………………**.**

*Si media causa justificable, como por ejemplo el retiro de algunas de las drogas en estudio, o falta de estipendio, o conocimiento que indique que esta droga no se puede usar, o logro de los objetivos del trabajo, retiraremos del estudio a su* …………………… *pero seguirá su tratamiento empleando las prácticas habituales/tratamiento estándar.*

*Si su* …………………… *presenta una enfermedad diferente a la cual originó su participación en la investigación, o debe ser tratado por cualquier causa ajena a la investigación, o si lo retiro de la investigación, queda sin efecto el compromiso de realizar los procedimientos y suministrar las drogas sin cargo, debiendo ser abonados con los aranceles determinados por este Hospital.*

*La información que se obtenga de este estudio será difundida, respetando la confidencialidad de los datos de los participantes, mediante conferencias, presentaciones en congresos y publicaciones, con el fin de compartir el conocimiento adquirido y colaborar con los futuros tratamientos.*

**4. Un contacto con algún investigador del grupo, y con el CICUAL que aprobó el estudio**

*Si Ud. tiene dudas, aun cuando el estudio ya haya comenzado, y durante toda la duración del mismo, puede contactar a XXXXXXXXXXXX*

*Esta investigación ha sido aprobada por el Comité Institucional de Cuidado y Uso de los Animales de Experimentación de la Facultad de Ciencias Veterinarias, UNLP.*

**5. La aceptación del propietario (debe ser mayor de 18 años)**

*He leído y me han comentado la información referente a la (datos de la investigación)* …………………… *que figura en este formulario. He tenido la oportunidad de preguntar todas mis dudas, y se me ha contestado en forma satisfactoria. Estoy de acuerdo con lo propuesto. Por ello, doy mi consentimiento voluntario para que mi* …………………… *(datos del animal, los que más se puedan obtener para identificar al animal) participe en esta investigación.*

Nombre, apellido, DNI, domicilio, firma del propietario

Nombre, apellido, DNI, firma del investigador

Fecha, lugar.