|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Documentación de Consentimiento** | | | | | | | | | | |
| **Debe ser completada por el médico** | | | | | | | | | | |
| Lugar |  | | | | | Fecha |  | Hora |  | |
|  | | | | | | | | | | |
| Versión del ICF | |  | | | | Fecha de la versión | |  | | |
|  | | | | | | | | | | |
| Nombre del sujeto | | |  | | | | | | | |
| Es mayor de edad | | | | Si | No | Presentó identificación | | | Si | No |
|  | | | | | | | | | | |
| Nombre del testigo 1 | | |  | | | | | | | |
| Es mayor de edad | | | | Si | No | Presentó identificación | | | Si | No |
|  | | | | | | | | | | |
| Nombre del testigo 2 | | |  | | | | | | | |
| Es mayor de edad | | | | Si | No | Presentó identificación | | | Si | No |
|  | | | | | | | | | | |
| Hora de inicio de lectura del Formato de Consentimiento Informado (ICF) | | | | | | | | |  | |
| La lectura fue en presencia de ambos testigos | | | | | | | | | Si | No |
| Dio al sujeto el tiempo adecuado para leer, comprender y considerar el documento | | | | | | | | | Si | No |
| Aclaró las dudas del sujeto en lenguaje común | | | | | | | | | Si | No |
| Tomó tiempo suficiente para aclarar las dudas del paciente | | | | | | | | | Si | No |
|  | | | | | | | | | | |
| Dudas del sujeto que fueron aclaradas: | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| Solicitó el consentimiento voluntario del sujeto | | | | | | | | | Si | No |
| Informó al sujeto que tiene completa libertad de dejar el estudio cuando desee | | | | | | | | | Si | No |
| El sujeto decidió firmar de manera voluntaria | | | | | | | | | Si | No |
| El sujeto, el médico y los dos testigos firmaron dos copias del ICF | | | | | | | | | Si | No |
| La firma del ICF se obtuvo antes de cualquier procedimiento del estudio | | | | | | | | | Si | No |
| Hora de firma del documento | | | | | | | | |  | |
| Entregó al sujeto una copia del ICF con firmas originales | | | | | | | | | Si | No |
|  | | | | | | | | |  |  |
| Informó al sujeto que sus datos serán revisados por el patrocinador o sus representantes, de manera presencial o remota | | | | | | | | |  |  |
| Informó al sujeto que el estudio implica una investigación | | | | | | | | |  |  |
|  | | | | | | | | | | |
| Nombre del médico | | | | | | Firma | | | | |
|  | | | | | |  | | | | |