

## **HOJA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

### **¿Por qué se está implementando este protocolo?**

Soy la ..... y desarrollo mi actividad de investigación en el Instituto ....., dependiente de la Facultad de Ciencias Exactas de la Universidad Nacional de La Plata y de CONICET. Estamos desarrollando este estudio bajo mi dirección en el marco de un Proyecto de Investigación y Desarrollo, financiado por .....

Lo estamos invitando a participar de este proyecto sobre ..... El objetivo es estudiar .....

Su participación en este protocolo es voluntaria, pudiendo realizar todas las consultas que considere necesarias, sin que esto modifique la atención médica habitual que usted pueda estar recibiendo. Su colaboración en este estudio no supone ventajas ni desventajas adicionales a las de su tratamiento.

**¿Qué pasará si acepta participar?** Si usted accede a participar de este estudio se le solicitará firme el presente Formulario de Consentimiento informado.

**¿Qué pasará si no acepta participar?** Si usted no acepta participar, no habrá modificaciones en las acciones acordadas entre el médico y usted y recibirá el tratamiento propuesto oportunamente.

**¿Cuáles son los riesgos de participar en esta investigación?** RESPUESTA

**¿Cuáles son los beneficios de participar en esta investigación?** RESPUESTA

**¿Tendrá algún costo participar en el estudio?** El estudio no tiene costos para el paciente.

**¿Qué ocurrirá si usted decide retirarse del protocolo?** Sólo debe informar por escrito que no quiere participar más del estudio. Esta decisión no modificará el tratamiento médico que usted recibe.

**¿Cómo se utilizará la información referida a su salud?** RESPUESTA

### **Información de contacto**

Si en el transcurso de la investigación surgen dudas o preguntas sobre su participación en este protocolo, puede contactar a .....

El presente trabajo de investigación ha sido evaluado por el Comité Local de Evaluación de Bioética de la Facultad de Ciencias Exactas, conformado de acuerdo a las Disposiciones 01/17, 02/17 y 03/17 en las que se dispone que este Comité integra el Comité Consultivo Central de Bioética de la Universidad de La Plata.

Si tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación puede contactarse con el Comité Local de Bioética, coordinador Dr. Federico Sisti al número (0221) 4229777.

## **HOJA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Título: Estudio fisicoquímico y microbiológico de dispositivos implantables asociados a infecciones postquirúrgicas.**

### **Declaración de Consentimiento**

Doy voluntariamente mi consentimiento para participar en este protocolo de investigación, que comprende el .....

Entiendo que el personal a cargo del estudio utilizará el material extraído durante la cirugía para analizar el tipo y cantidad de microorganismos presentes, así como utilizar estos microorganismos para proponer alternativas de tratamiento. Declaro que me dieron a conocer los objetivos y los procedimientos de este estudio y que tuve posibilidad de hacer preguntas para aclarar mis dudas y entiendo que una copia de este formulario me será entregada una vez firmada.-

**Paciente:**

---

Nombre en letra de imprenta

Firma

Fecha

---

DNI

**Persona que obtiene el consentimiento:**

---

Nombre en letra de imprenta

Firma

Fecha

---

DNI

De conformidad con la Disposición 06/2008 emitida por la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales (DNPDP), es probable que se comuniquen con usted para obtener información acerca del proceso del consentimiento.