

## Lista de verificación de consentimientos

1.	¿Se le explicó oralmente al paciente el proyecto de investigación propuesto?
2.	¿El paciente recibió las hojas de información?
3.	¿Le ha comunicado a la o el participante que se le proporcionará toda la información relevante que se obtenga durante el desarrollo del estudio?

¿En su explicación oral, le mencionó al participante:

4.	que éste es un proyecto de investigación?
5.	que su participación es voluntaria?
6.	los objetivos del proyecto?
7.	la duración probable de su participación en el estudio? (tres años aunque existe la posibilidad de que el seguimiento continúe por algún tiempo más. Obtendremos la autorización correspondiente si ello ocurre).
8.	los beneficios esperados para el participante y para terceros?
9.	la naturaleza de la intervención?
10.	los procedimientos relacionados con la participación? (centellografía ósea, radiografía, análisis de sangre, cuestionarios y en algunos casos audiometrías)
11.	la posibilidad de que reciba un tratamiento sintomático?
12.	cuáles son los probables riesgos, efectos colaterales gastrointestinales, malestares o aflicciones puede sufrir y cuál sería su grado y probabilidad?
13.	que puede negarse a participar sin tener que dar razón alguna para ello y que esto no afectará el tratamiento que reciba?
14.	que puede ser retirado del estudio si el médico investigador lo considera necesario para defender sus intereses?
15.	que es probable que la información personal sea examinada durante una auditoría a cargo de autoridades competentes, como los Comités de Ética, y por personas debidamente autorizadas pero que toda la información personal será considerada como estrictamente confidencial y no será publicada? ¿Le mencionó además que hay una oficina del estudio clínico en Aberdeen (con tres empleados)?
16.	que es probable que se publique la información que se obtenga a partir del estudio pero que no se divulgarán los detalles que identifiquen a la o el participante?
17.	que parte de dicha información se retendrá durante un cierto período una vez finalizado el estudio clínico?
18.	que se dispone de planes de compensación? (planes de compensación normales del Sistema Nacional de Salud e indemnización),
19.	con quién comunicarse durante una emergencia y cómo hacerlo? (Folleto de información – Parte 3)
20.	¿El o la participante fueron incluidos en otros estudios de investigación? (excluirlos si la respuesta es afirmativa)
21.	¿El o la participante está tomando o recientemente tomó o tiene la intención de tomar cualquier otro medicamento o preparado farmacológico?

22.	¿El o la participante tuvo tiempo suficiente para pensar sobre el tema en privado o analizarlo con terceros si lo deseara; o para realizar preguntas?
23.	¿Opina usted que el o la participante comprendió y dio su consentimiento para participar de esta investigación?