



BOLETIN INFORMATIVO 001-2024

Recomendaciones para la ELABORACIÓN y REDACCIÓN del Consentimiento Informado Principal

- ✓ Leguaje sencillo.
- ✓ Evitar el uso de abreviaturas y términos complejos o técnicos.
- ✓ Se debe especificar que la participación es libre y voluntaria.
- ✓ Hay que aclarar que el sujeto podrá retirarse en cualquier momento.

CONTENIDO

Información sobre el estudio de Investigación:

- Número/código de protocolo
- Nombre del patrocinador
- Nombre del investigador principal
- Nombre Centro de Investigación
- Información acerca del medicamento, justificación y objetivo del estudio
- Procedimientos para realizar y propósito, diseño, alcance, población, número de participantes, criterios de elegibilidad y cronograma)
- Descripción de los eventos adversos de la molécula (Tener en cuenta información relevante del IB)
- Uso de muestras biológicas, lugar y tiempo de almacenamiento (si aplica).
- Título de la investigación
- Riesgos, complicaciones o incomodidades asociadas a la participación
- Beneficios de la participación
- Costos, compensación o pago por la participación.
- Alternativas de tratamiento de rescate en agudización (si aplica)
- Tratamientos alternativos
- Compromiso para garantizar la privacidad y confidencialidad
- Uso de datos codificados y no compartir muestras
- Reporte de datos SIVIGILA
- Información de la póliza del estudio (N° póliza, vigencia y vía de reclamación)

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Comité de Ética

Nombre del Comité de Ética: Comité de Ética de la Investigación Riesgo de Fractura S.A.
Teléfono de Comité de Ética: 313 2362 684-7466400 ext. 6
Dirección del Comité de ética: Carrera 20b # 74 -46.
Correo: comiteetica@cayre.co

Equipo de investigación

Nombre del Investigador principal
Teléfono de contacto
Correo electrónico
Dirección del Centro de investigación

ESPACIO PARA FIRMAS

Sujeto participante:

| | | |
|------------------------------------|-----------------------------|------------------------|
| Nombre y apellido del participante | Documento de identificación | Firma del participante |
| Fecha de la firma | Hora de Firma | |

| | | |
|---|-----------------------------|------------------------------|
| Nombre y apellido del representante legalmente autorizado (si corresponde*) | Documento de identificación | Relación con el participante |
| Firma del representante legalmente | Fecha de la firma | Hora de Firma |

Testigos:

| | | |
|-----------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| Nombre y apellido del testigo 1/2 | Documento de identificación | Relación con el participante |
| Firma del testigo 1/2 | Fecha de la firma | Hora de Firma |
| Dirección del testigo 1/2 | | |

Profesional que imparte el Consentimiento (investigador Principal-Subinvestigador)

| | |
|---|---|
| Nombre y apellido del investigador que administra el formulario de consentimiento | Firma del testigo del investigador que administra el formulario de consentimiento |
| Fecha de la firma | Hora de Firma |

Cordialmente.

Lina María Martínez

Subdirectora Comité de Ética de la Investigación Riesgo de Fractura S.A