

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	CONTENIDO DEL DOCUMENTO PARA SOLICITAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO	Código	INF-DI-03
		Versión	00
		Vigencia	17/09/2025
		Página	1 / 1

1. Una declaración clara de que se trata de una investigación a la que se invita al individuo a participar, las razones para considerar al individuo adecuado para la investigación y que la participación es voluntaria. 2. Que el individuo es libre de rechazar su participación y puede retirarse de la investigación en cualquier momento sin penalización o pérdida de beneficios a los que tendría derecho de otra manera. 3. La información sobre los patrocinadores de la investigación, la afiliación institucional de los investigadores y la naturaleza y fuentes de financiación de la investigación, y, cuando existan, cualquier conflicto de intereses de los investigadores o instituciones de investigación. 4. El propósito del ensayo y sus métodos. 5. Descripción del producto en investigación y los procedimientos involucrados. 6. Descripción de los riesgos e inconvenientes involucrados. 7. Descripción de los posibles beneficios. 8. Cualquier intervención o tratamiento alternativo actualmente disponible. 9. Si se proporcionará remuneración económica u otras formas de bienes como compensación por la participación en el ensayo, y de ser así, el tipo y la cantidad, y que el tiempo dedicado a la investigación y otros inconvenientes derivados de la participación en el ensayo serán compensados adecuadamente, ya sea monetaria o no monetariamente. 10. Que el tratamiento y la rehabilitación se proporcionarán de forma gratuita para los tipos especificados de lesiones relacionadas con la investigación o para complicaciones asociadas con el ensayo clínico. 11. Medidas para proteger la privacidad de los participantes y garantizar la confidencialidad. 12. Circunstancias de terminación del ensayo. 13. Información de contacto del investigador, el CEIS y la DINAVisa.
--