

008

BOLETÍN INFORMATIVO COMITÉ DE ÉTICA

AGOSTO 2017

APRECIADOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN

Reciban un cordial Saludo,

El Comité de Ética Riesgo de Fractura S.A basado en la guías ICH –BPC presenta a los investigadores los lineamientos del consentimiento informado que son revisados al momento de evaluar el protocolo.



Tanto la explicación del consentimiento informado, como la hoja de información escrita del mismo y demás información escrita que se proporcione a los sujetos deberá incluir la información siguiente:

1. Que el ensayo representa una investigación.
2. El propósito del ensayo.
3. Los tratamientos del ensayo y la probabilidad de asignación aleatoria para cada tratamiento.
4. Los procedimientos a seguir en el ensayo, incluyendo todos los procedimientos invasivos.
5. Las responsabilidades del sujeto.
6. Aquellos aspectos del ensayo que son experimentales.
7. Los riesgos o inconveniencias razonablemente previsibles para el sujeto y, en su caso, para el embrión, feto o lactante.
8. Los beneficios razonablemente esperados. Se deberá informar claramente al sujeto en aquellos casos en que no se pretende ningún beneficio clínico específico para él.
9. Los procedimientos o tratamientos alternativos disponibles para el sujeto y sus posibles beneficios y riesgos más importantes.
10. La indemnización y/o tratamiento disponible para el sujeto en caso de cualquier perjuicio relacionado con el ensayo.
11. El prorrateo previsto de pago, si lo hay, al sujeto por su participación en el ensayo.
12. Los gastos previsibles, si los hay, al sujeto por su participación en el ensayo.
13. Que la participación del sujeto en el ensayo es voluntaria y que el sujeto puede negarse a participar o retirarse del ensayo en cualquier momento, sin ninguna penalización ni pérdida de los beneficios a los que hubieses tenido derecho de otro modo.
14. Que los monitores, auditores, CEIC, y las autoridades competentes tendrán acceso directo a la historia clínica original del sujeto para la verificación de los procedimientos y/o datos del ensayo clínico, sin violar la confidencialidad del sujeto, dentro de lo permitido por la normativa pertinente y que, al firmar el consentimiento informado, el sujeto o su representante legal están autorizando el acceso a estos datos.





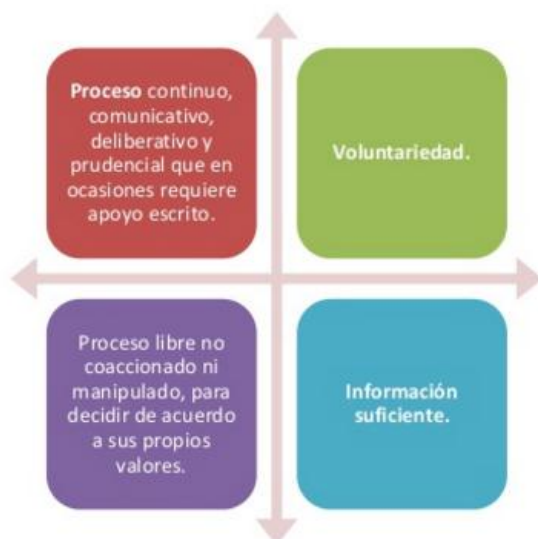
El consentimiento informado es un proceso que se inicia con la información al participante potencial de los pormenores del ensayo clínico o del proyecto de investigación transmitida por el investigador mediante la hoja de información, documento que debe ser meticulosamente revisado y validado por el comité ético de investigación clínica antes de la aprobación del estudio.

15. Que los registros que identifican al sujeto serán confidenciales y, según lo permitido por las leyes y/o regulaciones pertinentes, no estarán a disposición pública. Si se publican los resultados del ensayo, la identidad del sujeto será confidencial.
16. Que se informará al sujeto o al representante legal del sujeto en todo momento si se dispone de nueva información que pueda modificar su decisión de continuar en el ensayo.
17. Las personas de contacto para obtener información adicional del ensayo y de los derechos de los sujetos participantes, y con quien contactar en caso de lesiones relacionadas con el mismo.
18. Las circunstancias y/o razones previsibles bajo las cuales puede finalizar la participación del sujeto en el ensayo.
19. La duración esperada de la participación del sujeto en el ensayo.
20. El número aproximado de sujetos implicados en el ensayo

La actitud del investigador debe ser de continua transparencia y proporcionar una información adecuada al paciente para evitar un consentimiento ignorante y el riesgo de incurrir en paternalismo.

La información debe darse en términos sencillos y comprensibles para el paciente y no deben ocultarse datos, especialmente si son negativos relevantes, que podrían condicionar la decisión del paciente.

Debe quedar claramente especificado el derecho del paciente a no participar en la investigación o a revocar el consentimiento sin perjuicios.



Cordialmente,

Sofia Angel
Coordinadora Administrativa y de Calidad
Comité de Ética de Investigación Riesgo de Fractur