

Requisitos para presentar Estudios Observacionales.

Los documentos requeridos son los siguientes:

Carta de sometimiento para evaluación dirigida al Presidente del Comité que contenga la siguiente información:

- Proyecto en español: En casos de patrocinios externos se puede adjuntar adicional en inglés.
- Formato del Consentimiento Informado: 2 copias (cuando aplique)
- Hoja de Vida con soportes académicos de todo el personal involucrado en la investigación
- Certificado de Buena Práctica Clínica que incluya normatividad local con vigencia no mayor a 3 años.

De acuerdo al tipo de estudio el manejo del Consentimiento Informado sería de la siguiente manera:

1. Los estudios descriptivos en los que no hay contacto entre los investigadores y los sujetos participantes y que se limitan a la revisión de expedientes o records médicos, usualmente no requieren de consentimiento informado. Estos estudios, que incluyen los reportes de casos, series de casos, encuestas y estudios transversales generalmente no conllevan invasión de privacidad o violación de confidencialidad.
2. Los estudios analíticos, tanto de casos y controles como de cohorte, en los que se establece contacto personal entre los investigadores y los sujetos participantes, normalmente sí requieren de consentimiento informado. De acuerdo a lo estipulado en la resolución 8430 Artículo 11 (Investigaciones con riesgo mínimo).

En caso que el estudio deba contar con un Formato de Consentimiento Informado este documento debe incluir la siguiente información:

- ✓ **Título de la Investigación**
- ✓ **Introducción** indicando que:
 - Se trata de un estudio experimental,
 - El investigador contestará todas sus preguntas y aclarará sus dudas antes de dar su consentimiento para participar en el estudio.
- ✓ **Propósito del Estudio:** debe indicar claramente cuál es el objetivo del estudio.
- ✓ **Procedimientos a Seguir:**
 - Se enumeran aquí las responsabilidades del sujeto participante.
 - Se debe enumerar las actividades descritas en el diseño del protocolo.
 - Se debe señalar el número aproximado de sujetos que participarán en el estudio.
 - También se debe especificar la duración esperada de la participación del sujeto en el estudio.

- ✓ **Beneficios:** Se describen los beneficios que el sujeto podría recibir. Se debe advertir que podría no recibir ningún beneficio terapéutico con su participación, cuando esa sea la situación.
 - **Remuneración:** Se deben señalar los estipendios que los sujetos recibirán para gastos de transporte, alimentación, etc., en los estudios que no conlleven beneficio terapéutico, los montos y la forma en que se remunerará su participación.
 - **Gastos:** Los gastos en que podría incurrir el paciente, por participar en el estudio.
- ✓ **Confidencialidad:** Se debe especificar que la confidencialidad de los sujetos participantes será preservada y que ningún sujeto será identificado por su nombre en la publicación de los resultados del estudio. Se debe señalar cuáles autoridades reguladoras, nacionales o internacionales, quedan autorizadas para revisar su expediente clínico a fin de verificar los resultados del estudio. Esta misma autorización regirá para los monitores del estudio, los auditores del patrocinador y los representantes del comité ético independiente que tenga a su cargo el estudio.
- ✓ **Notificación de Nuevos Hallazgos:** El sujeto o su representante legal serán informados oportunamente de cualquier nuevo descubrimiento que ocurriera durante el estudio y que pudiera afectar su decisión de continuar participando en él.
- ✓ **Contactos:** Se debe señalar la(s) persona(s) a quien(es) el sujeto debe recurrir para obtener información adicional sobre el estudio o, en la eventual presentación de alguna lesión atribuible al mismo. El nombre completo de dicho contacto y su número telefónico, al igual que los del investigador principal, deben quedar claramente anotados. También, el número telefónico de los comités ético-científicos que aprobaron el estudio, en donde el sujeto puede obtener información sobre sus derechos como participante en un proyecto de investigación.
- ✓ **Participación Voluntaria:** Se debe destacar el carácter absolutamente voluntario de la participación del sujeto, la opción de retirarse en cualquier momento del estudio sin que sufra ningún tipo de represalia o penalización por ese acto y la opción de recibir tratamiento alternativo, si así lo desea.
- ✓ **Terminación del estudio:** Se deben especificar las condiciones o circunstancias que podrían dar lugar a una terminación prematura del estudio.
- ✓ **Consentimiento:** Un párrafo final debe destacar que el participante ha leído y entendido la hoja de consentimiento, que se le han aclarado sus dudas y respondido a su satisfacción todas sus preguntas y que acepta voluntariamente participar en el estudio.
- ✓ **Nombres y Firmas:** Se concluye el documento con los nombres del sujeto participante, la persona que explicó el consentimiento y el testigo o los testigos; sus firmas, sus números de identificación (cédula) y la fecha en que se firmó el documento. Toda esta información debe anotarse de puño y letra de cada una de las personas.