

# Requisitos para la evaluación de estudios observacionales

## Los documentos requeridos son los siguientes:

Carta de sometimiento para evaluación dirigida al Presidente del Comité.

- Proyecto en español. En casos de patrocinios externos se puede pasar adicional en inglés.
- Informes de Consentimiento 2 copias (cuando aplique)
- Hoja de Vida de todo el personal involucrado en la investigación en el
- Certificado de Buena Práctica Clínica vigencia no mayor a 2 años:

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

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.

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)

**3 En caso que el estudio deba contar con un informe de consentimiento informado este documento debe contar con 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:** Los beneficios que podrían 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 pacientes 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.