

Aspectos Éticos en la Investigación Biomédica



FUNDACIÓN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN



Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

- Aspectos Éticos:
 - Códigos éticos
 - La Declaración de Helsinki (Fortaleza, 2013)
 - Implicación práctica

Códigos Éticos en Investigación Biomédica

- **1947 Código Nüremberg**
- **1978 Informe Belmont**
- **1997 Convenio de Oviedo**
- **1964 Declaración de Helsinki**

Códigos Éticos en Investigación Biomédica

1947 Código de Nüremberg : resultó de las deliberaciones de los Juicios de Nüremberg, al final de la Segunda guerra Mundial

Principios básicos

- El **consentimiento voluntario y libre de la persona plenamente capaz del paciente es absolutamente esencial.**
- El experimento debe ser tal que dé resultados provechosos para el **beneficio de la sociedad**, no sea obtenible por otros métodos o medios.
- El experimento debe ser proyectado y basado sobre los resultados de experimentación animal y la historia natural de la enfermedad o de otro problema bajo estudio, de tal forma que los **resultados previos justifiquen la realización del experimento.**
- El experimento debe ser realizado de tal forma que **se evite todo sufrimiento físico y mental innecesario** y todo daño.
- No debe realizarse ningún experimento cuando exista una razón a priori que lleve a creer el que pueda sobrevenir muerte o daño que lleve a una incapacitación.
- **Dejaba el control ético de la investigación en manos del propio científico**

Códigos Éticos en Investigación Clínica

1978 INFORME BELMONT : (Experimento Tuskegee)

es un informe creado por el Departamento de Salud, educación y bienestar de EEUU

Tres principios éticos fundamentales

- **Respeto** protegiendo la **autonomía** de todas las personas
:**consentimiento informado** (y diseño del estudio)
- **Beneficencia-no maleficencia**: maximizar los beneficios del proyecto de investigación mientras se minimizan los riesgos para los sujetos de la investigación. (riesgo/beneficio; diseño del estudio, SOC, cualificación de los Investigadores)
- **-Justicia**: justa distribución de cargas y beneficios. S(elección participantes, poblaciones vulnerables, SOC, Acceso posterior a los TTos,)

Aspectos Éticos en Investigación Clínica

- **1997 el Convenio de Oviedo sobre Derechos Humanos y Biomedicina** estableció los principios éticos básicos en Biomedicina (no solo en investigación biomédica si no también en asistencia):
 - Primacía del ser humano
 - Acceso equitativo a los beneficios de la sanidad
 - Obligaciones y estándares profesionales
 - Consentimiento.
 - Vida privada y derecho a la información
 - Genoma Humano
 - Extracción de órganos y de tejidos de donantes vivos para trasplantes
 - Sanciones

© 2004, All Rights Reserved.
© Original Artist
Reproduction rights obtainable from
www.CartoonStock.com



“Do a double-blind test. Give the new drug to rich patients and a placebo to the poor. No sense getting their hopes up. They couldn't afford it even if it works.”

Aspectos Éticos en Investigación Clínica

1964 Declaración de Helsinki :

- propuesta de principios éticos para investigación biomédica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de su información (datos)
- Objetivo: establecer un control ético de la investigación



- Actualizada 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004 ,2008, **2013(64th General Assembly, Fortaleza, Brasil)**

<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>

D. HELSINKI: PRINCIPIOS GENERALES

- La Declaración debe ser considerada como un **todo** .
- Ha sido incorporada a las **legislaciones nacionales** de muchos países.
- Dirigida no solo a médicos/faculativos/investigadores también a **otros “actores”** en la investigación biomédica con seres humanos.

D. HELSINKI: PRINCIPIOS GENERALES

- La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para **promover y asegurar el respeto** a todos los seres humanos y para **proteger su salud y sus derechos** individuales.
- El **bienestar del sujeto** debe prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia o de la sociedad
- En la investigación médica, es deber del médico/Investigador **proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad** de la información personal los participantes en la investigación.
- La responsabilidad de la protección de las personas que participan en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y **nunca en los participantes, aunque hayan otorgado su consentimiento.**

D. HELSINKI: PRINCIPIOS GENERALES

- La investigación médica **debe**:
 - ajustarse a los principios científicos generalmente aceptados
 - apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.
 - ser llevada a cabo sólo por personas con la **educación, formación y cualificación científicas y éticas apropiadas.**
- La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y cualificado apropiadamente.
- Los grupos que están **sub-representados** en la investigación médica deben tener **un acceso apropiado a la participación en la investigación.**
- El reconocimiento de la vulnerabilidad* de los individuos y los grupos necesita especial vigilancia

D. Helsinki: El Protocolo

El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación:

- hacer referencia siempre a las **consideraciones éticas que fueran del caso** y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración.
- incluir información sobre **financiación, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés e incentivos** para las personas del estudio **y la compensación a las personas que han sufrido** daños como consecuencia de su participación en la investigación.

D. HELSINKI: CONSENTIMIENTO INFORMADO(1)

- La participación de PERSONAS CAPACES de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria y libre.
- cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiación, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post-estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación, del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias.
- Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información.

D. HELSINKI: CONSENTIMIENTO INFORMADO(2)



- Después de asegurarse de que el individuo **ha comprendido la información**, el médico u otra persona cualificada para ello debe pedir entonces, por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona.
- Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.
- Todas las personas que participan en la investigación médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales del estudio.

D. HELSINKI: CONSENTIMIENTO INFORMADO(3)

- Al pedir el consentimiento informado, el médico debe poner especial cuidado cuando el **individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión**. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona cualificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.
- La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar de manera adversa la relación médico-paciente.



D. HELSINKI: CONSENTIMIENTO INFORMADO(4)

Cuando el individuo potencial sea INCAPAZ DE DAR SU CONSENTIMIENTO INFORMADO,

- no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud del grupo representado por el individuo potencial , esta investigación no pueda realizarse en personas capaces de dar su consentimiento informado y la investigación implique sólo un riesgo mínimo.
- el médico debe pedir el consentimiento informado del **representante legal**.
- Si es capaz de dar su **asentimiento** a participar en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del R. legal. El desacuerdo del individuo debe ser respetado.(ej. : menores maduros)

D. HELSINKI: CONSENTIMIENTO INFORMADO(5)

- La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de consentir, (ej. los pacientes inconscientes) se puede realizar **sólo si la condición física/mental** que impide otorgar el CI **es una característica necesaria del grupo investigado**
 - El médico debe **pedir el consentimiento informado al R. legal**. Si no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin CI, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permita otorgar CI hayan sido **estipuladas en el protocolo y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación**.
 - El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

D. Helsinki: Muestras y/o Datos

- Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el **consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización.**

Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

D. Helsinki: Uso del placebo

➤ Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con **las mejores intervenciones probadas**, excepto en las siguientes circunstancias:

- ✓ Cuando **no existe una intervención probada**, el uso de un placebo, o ninguna intervención es aceptable; o
- ✓ Cuando por razones **metodológicas científicamente sólidas y convincentes**, sea necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención el uso de cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención.



- ✓ Los pacientes que reciben cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, **no correrán riesgos adicionales de daño grave o irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada.**



D. Helsinki: CEIC



- El protocolo de la investigación debe enviarse, para **consideración**, comentario, consejo **y aprobación al comité de ética de investigación** pertinente **ANTES DE COMENZAR EL ESTUDIO**. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida . **No se debe hacer ninguna enmienda sin la consideración y aprobación del Comité.**

Cuando los riesgos son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados definitivos, los médicos deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente el estudio.

- Exigencia de presentar el informe final y conclusiones del estudio al Comité de Ética de Investigación





Hospital General Universitario
Gregorio Marañón

Comunidad de Madrid



http://www.iisgm.com/

Convocatoria Marzo 2014 - uc... | comite de etica clinica - Busca... | Sede Electrónica de la Agencia ... | Ensayos Clínicos con Medicam... | IISGM - Instituto de Investig...

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Google | Buscar | Compartir | Más >> | ucaicec | Convert | Select

Clinical Research and Dru... | Citrix XenApp - Inicio de s... | Edit Protocol-Results Rec... | FCR - Journal of Clinical R...

ACCESO PRIVADO | MAPA WEB | EMPLEO | CONTACTO | BUZÓN DE SUGERENCIAS

IISGM

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA GREGORIO MARAÑÓN

- PORTADA
- ORGANIZACIÓN
 - ENTIDADES
 - ESTRUCTURA
 - COMISIONES
 - ESTRATEGIA
 - LOCALIZACIÓN Y CONTACTO
- INVESTIGACIÓN
- INNOVACIÓN
- INFRAESTRUCTURAS
- ACTUALIDAD
- DOCUMENTACIÓN
- LA FUNDACIÓN

Conócenos

El Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Gregorio Marañón (IISGM) se concibe como un núcleo de investigación biomédica multidisciplinar y traslacional en el que se integran la investigación básica, clínica, epidemiológica y en servicios de salud que tiene su sede en el Hospital Gregorio Marañón, en Madrid.

[Entra aquí si quieres conocernos >](#)

La Fundación

La FIBHGM es el instrumento del Hospital para la promoción, gestión y desarrollo de la investigación. Su órgano de gobierno (Patronato), que aprueba y controla las líneas de actuación de la FIBHGM, está formado por directivos del Hospital, el Director General de Investigación, Formación e Infraestructuras Sanitarias e Investigadores del propio Hospital.

[Más info >](#)

Al utilizar nuestros servicios, aceptas los [Términos de uso](#) [Aceptar](#) [Más información](#)

http://www.iisgm.com/organizacion/comisiones/

17:44
jueves
27/03/2014

100%

http://www.iisgm.com/documentacion-adjunto-comite-etico-de-investigacion-clinica-ceic-a1/

Convocatoria Marzo 2014 - uc... comite de etica clinica - Busca... Sede Electrónica de la Agencia ... Ensayos Clínicos con Medicam... Documentacion Adjunto C...

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Google Buscar Compartir Más ucaicec Convert Select

Clinical Research and Dru... Citrix XenApp - Inicio de s... CT Edit Protocol-Results Rec... FCR - Journal of Clinical R...

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA GREGORIO MARAÑÓN

PORTADA ORGANIZACIÓN INVESTIGACIÓN INNOVACIÓN INFRAESTRUCTURAS ACTUALIDAD DOCUMENTACIÓN LA FUNDACIÓN

Portada » Documentacion Adjunto Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC-A1)

DOCUMENTACION ADJUNTO COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC-A1)

Documentacion Adjunto Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC-A1)

ÚLTIMAS NOTICIAS

- CONVOCADAS AYUDAS INVESTIGACIÓN INTRAMURALES
- FORMACIÓN 2014: CURSO DE METODOLOGÍA y Seminarios
- NOVEDADES INNOVACIÓN
- Boletín Informativo Marzo
- Memoria de Investigación 2012

[Acuerdo de Colaboración de Servicios Implicados](#)

[Calendario2014](#)

[Carta solicitud evaluación](#)

[Carta autorizacion Ministerio Fiscal](#)

[Compromiso investigador principal](#)

[DOTACION recursos enfermería CEIC11](#)

[Idoneidad equipo investigador](#)

[Idoneidad-Instalaciones](#)

[Importe Tramitación Importes de Protocolo CEIC](#)

[Información Contratos y facturación de estudios clínicos](#)

[Procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos del ensayo GM1](#)

[Requisitos 21_01_2014](#)

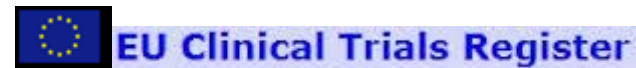
Al utilizar nuestros servicios, aceptas los [Términos de uso](#) **Aceptar** [Más información](#)

17:48
jueves
27/03/2014

90%

D. Helsinki: Registro

Todo estudio de investigación con seres humanos debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.



D. Helsinki: Publicación de resultados

- Los **investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores** todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de su investigación.
- Los investigadores son responsables de la integridad y exactitud de sus informes.



- **Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos** o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiación, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses.

Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración **no deben ser aceptados para su publicación**

Publicaciones

- Un reciente estudio en **2.047 artículos que han sido retractados** —es decir, que el director de la revista acepta que el artículo no debía haberse publicado por contener errores o ser fruto de mala práctica científica, ni, por tanto, debe usarse como fundamento para futuras investigaciones— desde 1977 por las revistas en donde fueron publicados, demuestra que el fraude (*falsificación o fabricación de datos*), o la sospecha de fraude, es la causa más frecuente (**43%**) para que las revistas tomen la decisión de retractar los artículos⁽¹⁾.
- Existe una fuerte correlación entre el índice de retractaciones y el factor de impacto de las revistas. *The New England Journal of Medicine* y *The Lancet* lideran tanto el factor de impacto como el índice de retractaciones⁽²⁾
- Es preocupante observar que de las **399** revistas de medicina más importantes, **solo el 45% dispone de procedimientos de actuación** ante una sospecha de mala práctica científica;

Los resultados de las investigaciones con humanos pueden en muchos casos, dar lugar a cambios en el manejo terapéutico, diagnóstico o profiláctico de personas e, incluso, poblaciones.

1, Fang FC, Steen RG, Casadevall A. Misconduct accounts for the majority of retracted scientific papers. *PNAS*. 2012; 109: 17028-33.

2. Retracted Science and the Retraction Index. *Infect Immun*. 2011; 79: 3855-9.

D. Helsinki: Otros

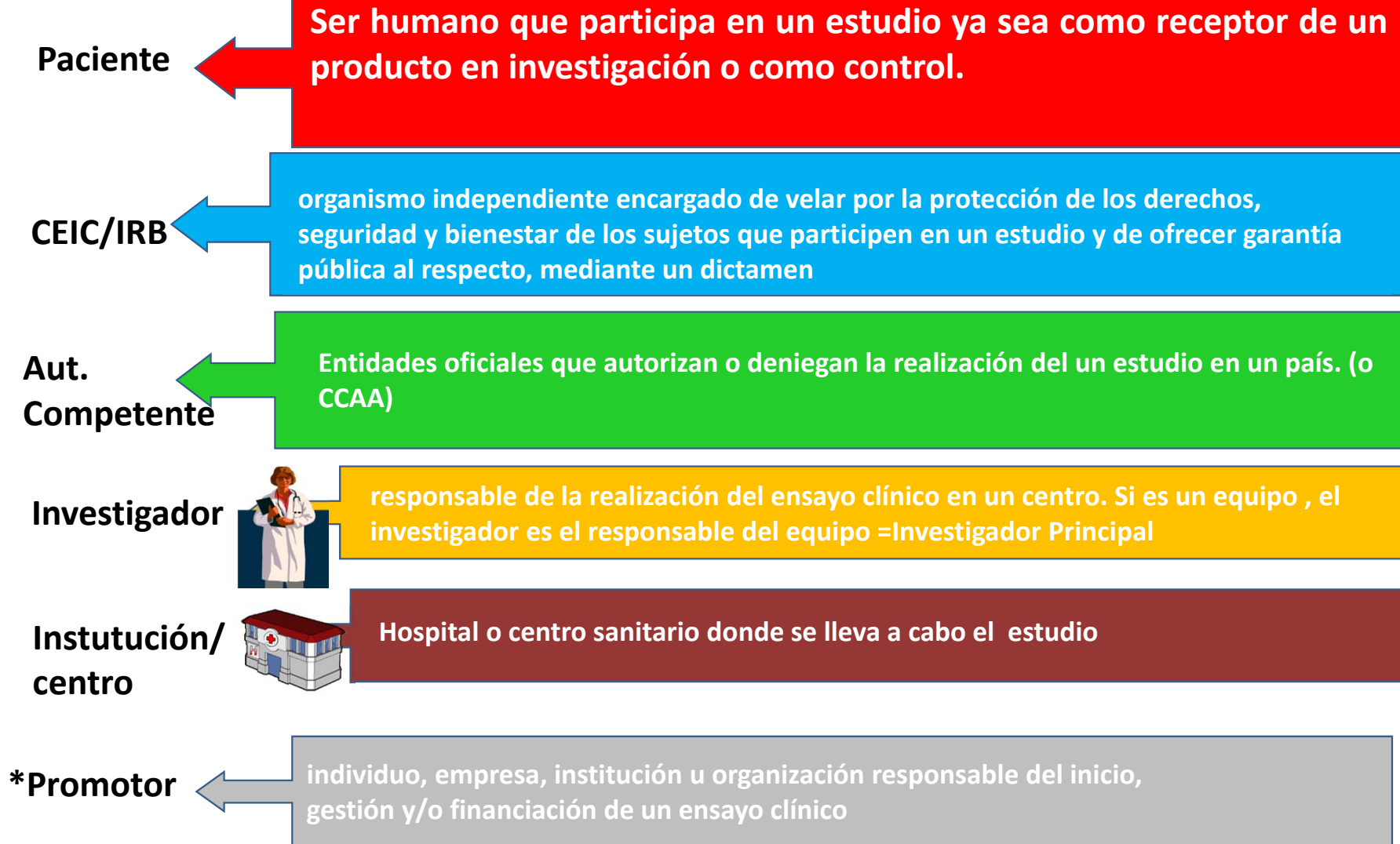
- Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la **confidencialidad de su información personal**.
- Los investigadores deben respetar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos **en sus propios países**, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes.
 - Ensayos, EEOO, I. Clínicas con PS, Estudios con muestras, Confidencialidad etc: **ESTAN REGULADAS EN NUESTRO PAÍS?**.....

LEGISLACIÓN

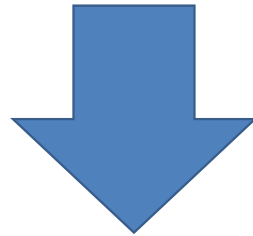
- LEY 29/2006, de 26 de julio
- Ley 14/2007 de 3 de julio
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre
- RD 223/2004, de 6 febrero
- Directiva Europea 2001/20/EC
- RD 2183/2004, de 12 de nov.(fabricación medicamentos en investigación)
- ORDEN SCO/256/2007, de 5 de febrero(BPC)
- Volumen 10 Eudralex – Clinical trials (desarrollo de la Directiva 2001/20/CE)
- Aclaraciones sobre la aplicación del RD 223/2004
- RD de farmacovigilancia
- Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre
- EEOO: Ámbito comunidad autónoma: competencias descentralizadas
-etc



WHO IS WHO en un estudio clínico

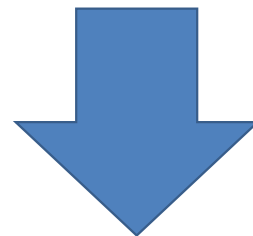


- **¿Qué tipo “legal” de estudio tengo delante?**



Tipo de aprobaciones o autorizaciones necesito

- **¿Qué papel juego yo en este estudio?**



Cuáles son mis responsabilidades en el estudio

PROTOCOLO

- El protocolo del estudio es un documento que describe en detalle el plan para llevar a cabo el estudio.
- Todos los investigadores que participan en un estudio deben seguir el mismo protocolo de estudio sin desviaciones para asegurar que los datos resultantes sean significativos y fiables.

Una enmienda es la descripción escrita de un cambio a un protocolo(modificación relevante /no relevante)

Protocolo: Qué, porqué, quién, cómo, cuándo....y porqué no

- **identificación, título, versión y fecha, (promotor)**
- **Resumen**
- **Índice**
- **Glosario de términos y lista de abreviaturas**
- **Introducción**
 - Hipótesis de Investigación
 - Justificación
- **Objetivos del estudio** (Primario, Secundarios, otros)
- **Diseño del estudio y evaluaciones**
 - Criterios de evaluación (variables y su medida)
 - Determinación del tamaño de la muestra
 - Análisis intermedios
- **Población/muestra**
 - Criterios de selección de pacientes (Inclusión/exclusión)
- **Descripción del análisis estadístico previsto de los datos.**
- **Procedimientos del estudio y observaciones**
 - Flow Chart
 - Procedimientos por visita
- **Tratamientos del estudio**
 - Asignación a grupos de tratamiento, administración modificación de dosis, interrupción discontinuación, apertura del ciego, tratamientos restringidos y prohibidos.....
- **Producto en Investigación**
 - Identificación
 - Acondicionamiento y etiquetado
 - Manejo y dispensación
 - Registro(recepción, dispensación, devolución, destrucción)
- **Seguridad**
 - Recogida de la información de seguridad
 - Comunicación de la información de seguridad .
- **Sección administrativa**
 - Cumplimiento con el protocolo. Revisiones al protocolo
- **Aspectos éticos y legales**
- **Anexos**

Protocolo

A. Título descriptivo y versión del protocolo

B. Responsable del estudio (Nombres, títulos, grados, especialidad, lugar de trabajo y direcciones de todos los responsables, incluyendo investigador coordinador, otros investigadores y monitor cuando proceda)

C. Promotor (nombre y dirección. En su caso, Titular de la autorización de comercialización)

D. Resumen

- Identificación del promotor y dirección
- Título del estudio
- Código del protocolo (según normas oficiales de codificación)
- Investigador principal y dirección
- Tipo de centros donde se prevé realizar el estudio
- CEI que lo evalúa
- Objetivo principal
- Diseño
- Enfermedad o trastorno en estudio
- Datos de los medicamentos objeto de estudio
- Población en estudio y número total de sujetos
- Calendario
- Fuente de financiación

E. Plan de trabajo (Tareas, hitos y cronología del estudio)

F. Objetivos generales y específicos. Fundamentos

G. Revisión crítica de la literatura

H. Métodos

- Diseño y justificación
- Población de estudio
- Fuente de información
- Definición operativa de variables de resultado, exposición y otras
- Tamaño de la muestra previsto y bases para su determinación
- Métodos para la obtención de los datos
- Manejo de los datos
- Análisis de los datos
- Control de calidad
- Limitaciones del diseño, de la fuente de información y de los métodos de análisis

I. Aspectos éticos/protección de los sujetos participantes

Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos de investigación

Hoja de información y formulario de consentimiento

Confidencialidad de los datos

Interferencia con los hábitos de prescripción del médico

J. Manejo y comunicación de reacciones adversas

K. Planes para la difusión de los resultados

L. Recursos para la realización del estudio y asignación de tareas. Forma de suministro del medicamento. Financiación.

M. Bibliografía

N. Modificaciones del protocolo

Ñ. Consideraciones prácticas

Procedimientos de comunicación de sospechas reacciones adversas

Informes de seguimiento y final

Difusión de los resultados

O. Anexos (al menos los siguientes)

Anexo 1: Cuaderno de recogida de datos

Anexo 2: Compromiso del investigador coordinador

Anexo 3: Conformidad del CEI

Anexo 4: Ficha Técnica del medicamento investigado

Anexo 5: Hoja de información a los sujetos

Anexo 6: Formulario de consentimiento informado

Anexo 7: Memoria económica

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Debe basarse en el principio de
AUTONOMIA

y cumplir los siguientes principios:

Información Comprensible

voluntariedad

Competencia

Hoja de información al paciente

- voluntariedad para participar y para abandonar

“Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar”

“Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento”

- Objetivos

“Comparar los efectos de _____ con el tratamiento habitual/placebo”
“Conocer el efecto de ____ sobre su enfermedad”

- Metodología(abierto /ciego/randomizado /retrospectivo...) visitas, procedimientos,...

“Los pacientes que participarán en este estudio serán asignados al azar (si es aleatorizado)a los siguientes grupos de tratamiento:.... ”

“Hay una probabilidad del _% de que usted reciba el producto en investigación y una probabilidad del _% de que usted reciba el comparador / placebo”

“El placebo es un tratamiento enmascarado de apariencia similar al tratamiento real pero no contiene medicación de estudio activa”

“Si usted elige participar en este estudio, deberá acudir al centro con regularidad. Por ejemplo: acudirá a dos visitas 20 y 15 días antes de comenzar el tratamiento implante, y después deberá acudir a los 2, 4, 7, 14, 30, 90 y 180 días a visitas de seguimiento”.

“El estudio consiste en una simple recogida de datos clínicos y analíticos que no va a alterar el tratamiento de su médico ni las pruebas que le realizan habitualmente como paciente con enfermedad _____”

CONT.

- Tratamientos (estudio)

“Se le asignará a uno de los siguientes grupos de tratamiento: Los pacientes del grupo A recibirán ____ y los pacientes del grupo B recibirán _____”.

- Beneficios potenciales directos

“La participación en este estudio puede ayudar a mejorar o curar su <patología>, aunque también podría no reportarle ningún beneficio personal a usted. Sin embargo, en función de los resultados del mismo, se espera que a largo plazo se mejore el cuidado de otros pacientes que padezcan una enfermedad similar a la suya”.

La obtención gratuita de la medicación, los resultados de las pruebas, el seguimiento estrecho etc.....no deben ser incluidas como beneficio de la participación al paciente.

- Tratamiento alternativo

*Si usted no desea participar en este estudio, existen otras alternativas disponibles, fundamentalmente el <Incluir ese/esos tratamientos>. Su médico del estudio le explicará cuáles son los riesgos y beneficios de esos otros tratamientos. Su médico responderá a cualquier pregunta que usted tenga acerca de esos otros tratamientos.
No hay tratamientos alternativos.*

- Riesgos

*Se debe explicar brevemente la experiencia previa del fármaco/s en estudio, los posibles acontecimientos adversos (en términos que el sujeto pueda comprender y de forma concisa, si se conocen porcentajes se deben incluir).
Se debe decir si el fármaco está o no está comercializado.
En el caso de los riesgos si se trata de un estudio doble ciego, los acontecimientos adversos de los fármacos deberían aparecer juntos sin que se puedan, “en teoría” diferenciar unos de otros.
En este apartado se debe incluir cualquier tipo de riesgo debido a las pruebas que se realizan como consecuencia del estudio.*

CONT.

- **Compensación en caso de daños**

“El Promotor del estudio ha suscrito una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente (R.D. 223/2004, de 6 de febrero) relativos a la protección de los pacientes que participan en estudios clínicos que le proporcionará la compensación e indemnización en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio. Datos de la póliza de seguro: ”.

- **Confidencialidad**

“Los datos recogidos se utilizarán para la evaluación del estudio, y pueden ser utilizados en el futuro en otros estudios, relacionados o no con éste(o bien Los resultados de este estudio podrían ser usados para futura investigación médica.). Estos datos pueden remitirse para registro a las Autoridades Sanitarias. Representantes de las Autoridades Sanitarias, miembros de los comités éticos independientes y otras personas designadas por ley podrán revisar los datos proporcionados. Estos datos podrán utilizarse también en publicaciones sobre el medicamento en estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código. El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el Promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos (compararlos directamente con los datos de su historia clínica)y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal. Sus datos serán revisados sólo por personal cualificado y autorizado.

Además es posible que en el futuro el Promotor necesite obtener datos adicionales de su historia clínica con el fin de integrar los datos ya recogidos en un contexto médico apropiado. Se solicitará previamente a la recogida de esta información adicional la autorización del Comité Ético correspondiente.

<En los casos donde se retengan muestras del paciente, debe proporcionarse la información sobre quién tiene accesibilidad a las muestras, la localización de las mismas y la duración de la retención, cómo contactar con la persona responsable encargada de guardar las muestras y los resultados, el procedimiento para el manejo de cualquier muestra identificable retenida, y descripción de los planes para hacer anónima o destruir la muestra tras el análisis>.

De acuerdo con la Ley vigente (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y sus reglamentos posteriores), tiene usted derecho a acceder a cualquier información inicial y actualizada sobre sus datos registrados; asimismo, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.”

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

- Información actualizada
- Uso de sus muestras para investigación futura
- Posibilidad de cancelación del estudio o exclusión el sujeto
- Tratamiento tras la finalización del estudio
- Contacto para posibles preguntas o emergencias
- posibles pagos al IP y/o la Institución
- Reembolso de gastos extraordinarios (viaje comida, etc...)
- Compensación en estudios sin beneficio terapéutico (ej: voluntarios sanos)
- Número de pacientes, tiempo de participación.
- Identificación del estudio, del promotor, del investigador, del centro, versión y fecha

PROCESO

Comprensión

- Lenguaje claro y accesible(adaptado al paciente)
- Información escrita y verbal
- Tiempo para pensar y consultar con otros
- Oportunidad de hacer preguntas

Voluntariamente

- sin control externo
- sin presión
- sin influencia

Competente

- Capacidad legal para tomar una decisión

El proceso del consentimiento informado ¿cuándo y cómo?

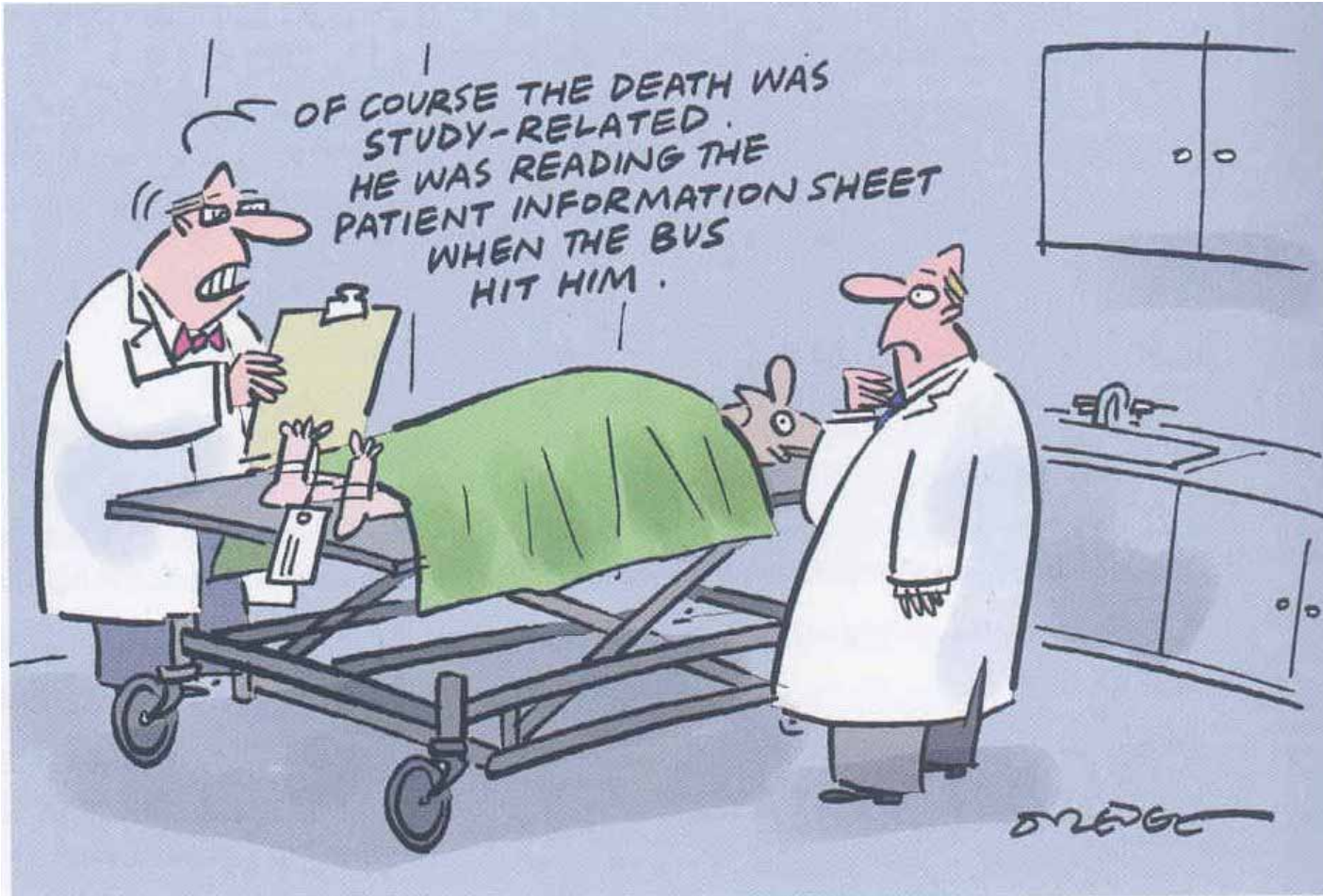
1. Antes de que se realice ningún procedimiento relacionado con el estudio al paciente a sus muestras o se recojan sus datos.
2. Información clara y completa
3. Información tanto escrita como oral
4. Tiempo suficiente para pensarlo y decidir.
5. Hacer preguntas y recibir respuestas satisfactorias
6. Firmado y fechado por el investigador y el paciente (una copia para el paciente)
7. Información actualizada
8. REGISTRADO EN LA HISTORIA

Excepciones/Situaciones especiales

1. Menores
2. Incapacitados
3. “Analfabetismo”, imposibilidad para leer(en presencia de testigo)
4. Urgencia

A la hora de preparar una HIP

- ¿**Para qué** le estoy pidiendo consentimiento **informado**?(tratamiento experimental, pruebas no ordinarias o mas frecuentes, utilización de sus datos, utilización de sus muestras.....)
- ¿**Qué tiene que saber el paciente** para dar su consentimiento **informado**?



GRACIAS

ucaicec@fibhgm.org