

## **ELEMENTOS QUE DEBEN SER INCLUIDOS EN UN PROTOCOLO DE INVESTIGACION BIOMEDICA EN SERES HUMANOS**

1. Titulo del estudio
2. Una clara justificación de la propuesta de investigación en lenguaje no técnico y coloquial
3. Un resumen de todos los estudios previos sobre el tema, incluyendo los estudios no publicados pero conocidos por los investigadores y los patrocinadores, e información acerca de las investigaciones sobre el tema previamente publicadas, incluyendo la naturaleza, extensión y relevancia de los estudios en animales y de otros estudios pre-clínicos y clínicos
4. Un informe de previas revisiones éticas del protocolo, sus argumentos y resultados
5. Una breve descripción de los establecimientos donde se realizara la investigación, incluyendo información sobre la adecuación de los servicios para la conducción segura y apropiada de la investigación y los datos demográficos y epidemiológicos relevantes del país o región respectivos.
6. Nombre y dirección del patrocinador
7. Nombres, direcciones, instituciones a las que pertenecen calificaciones y experiencia del investigador principal y de los investigadores
8. Los objetivos del ensayo o estudio, sus hipótesis o preguntas de investigación, sus supuestos y sus variables
9. Una descripción detallada del diseño del ensayo o estudio. En el caso de un ensayo clínico controlado la descripción debiera señalar pero no estar limitada a ello, si la asignación a los grupos será aleatorizada (incluyendo el método de aleatorización) y si se trata de un estudio ciego (simple o doble) o abierto
10. La cantidad de sujetos de investigación necesarios para alcanzar los objetivos del estudio y como esta cantidad fue determinada estadísticamente

11. Los criterios de inclusión o exclusión de los potenciales sujetos y los criterios de exclusión de cualquier grupo sobre la base de la edad, el sexo, factores económicos o sociales entre otros
12. Si fuera el caso la justificación de incluir como sujetos de investigación a algunas personas con limitadas capacidades para dar su consentimiento o a miembros de grupos sociales vulnerables y una descripción de las medidas especiales para minimizar el riesgo y las incomodidades para estos sujetos
13. El proceso de reclutamiento. p.ej. publicidad y los pasos que seguirán para proteger la privacidad y la confidencialidad durante este proceso
14. Descripción y explicación de todas las intervenciones (el método de administración del tratamiento para la investigación y los productos utilizados como comparadores)
15. Las medidas y la justificación para suspender o aplazar la terapia estándar durante la investigación, incluyendo cualquier posible riesgo para los sujetos como resultado de esto
16. Cualquier otro tratamiento que pueda ser aplicado permitido o contraindicado durante el estudio
17. Las pruebas clínicas de laboratorio y otras que se realizarán.
18. Muestras de los formularios estándar de informes de casos que se utilizara, los métodos de registro de la respuesta terapéutica (descripción y evaluación de los métodos y la frecuencia de medición). Los procedimientos de seguimiento del proceso y, si puede aplicarse, las medidas propuestas para determinar el grado de conformidad de los sujetos con el tratamiento
19. Las normas o criterios de acuerdo con los cuales los sujetos pueden ser eliminados del estudio o ensayo clínico, o (en estudios multicéntricos) un centro puede retirarse, o terminar el estudio
20. Los métodos de registro y reporte de sucesos o reacciones adversas y las medidas para afrontar estas complicaciones
21. Los riesgos de reacciones adversas conocidas o previsibles, incluyendo los riesgos unidos a cada propuesta de intervención y a cualquier fármaco, vacuna o procedimiento que será probado
22. Para investigaciones que pueden provocar más que el mismo riesgo de daño físico, detalles de las medidas, incluyendo pólizas de seguros, para proporcionar tratamiento para ese dato mencionando su financiamiento, y para compensar por discapacidad o muerte relacionadas con la investigación
- 23 Disposiciones para continuar el acceso de los sujetos al tratamiento que se investigara, indicando sus modalidades, el individuo o la organización responsable de su financiamiento, y su duración
- 24 Para investigaciones en mujeres embarazadas, si corresponde, los procedimientos para supervisar el desenlace del embarazo, con especial atención a la salud de la mujer y a la salud a corto y largo plazo del niño
25. Los beneficios potenciales de la investigación para los sujetos y para terceros
26. Los beneficios esperados para la población, incluyendo los nuevos conocimientos que el estudio

podría generar

27 Los mecanismos propuestos el consentimiento informado individual y los procedimientos para informar a los potenciales sujetos, incluyendo el nombre y la posición de la persona de obtener el consentimiento

28. Cuando un potencial sujeto no es capaz de dar su consentimiento informado garantía suficiente de que la autorización será obtenida de una persona debidamente facultada. En el caso de un niño suficientemente maduro como para entender las implicaciones del consentimiento informado, pero que no ha alcanzado la edad legal para consentir, garantía suficiente de que su acuerdo o asentimiento será obtenido conjuntamente con la autorización del padre/madre, del tutor u otro representante debidamente autorizado

29. Las medidas, los procedimientos y las personas responsables de comunicar a los sujetos la información generada durante el estudio (por ejemplo- danos o beneficios) o proveniente de otras investigaciones sobre el mismo tema, que pudieran afectar la disposición de los sujetos para continuar en el estudio

30. Las medidas para informar a los sujetos sobre los resultados de estudio

31. Los mecanismos para proteger la confidencialidad de los datos personales y para respetar la privacidad de los sujetos de las pruebas genéticas a parientes cercanos, sin el consentimiento previo del sujeto

32. Información sobre cómo se establecerá el código de la identidad de los sujetos. en caso de haberlo, donde será almacenado, cuando, cómo y por quien puede ser revelado en caso de emergencia

33. Cualquier posibilidad de utilizar los datos personales o las muestra biológicas

34. Una descripción del análisis estadístico del estudio, incluyendo los análisis intermedios, en caso de haberlos, y los criterios para determinar prematuramente el estudio en su conjunto, si es necesario

35. Las medidas para supervisar en forma continuada las seguridad de los fármacos o de otras intervenciones administradas para el estudio o ensayo y, si corresponde, nombrar con este propósito un comite independiente de supervisión de datos y seguridad

36. Las medidas para supervisar en forma continuada la seguridad de los fármacos o de otras intervenciones administradas para el estudio o ensayo y, si corresponde, nombrar con este propósito un comite independiente de supervisión de datos y seguridad

37 Una lista de las referencias citadas en el protocolo

38. El cronograma completo de estudio

39. Declaración de Helsinki vigente

## **ELEMENTOS QUE DEBEN SER INCLUIDOS EN UN**

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Enunciado que se trata de un Consentimiento informado.
- Nombre del paciente.
- Explicar qué es un Consentimiento informado.
- Nombre del profesional.
- Explicar naturaleza de la enfermedad y su evolución natural.
- Nombre y tipo de procedimiento o tratamiento; en qué consiste; para qué fin; cómo se llevará a cabo.
- Explicar los beneficios que razonablemente se pueden esperar del tratamiento
- Riesgos y complicaciones más comunes
- Riesgos y complicaciones menos comunes.
- Ventajas del tratamiento.
- Desventajas del tratamiento.
- Riesgo individual.
- Alternativas del tratamiento. Riesgos de las alternativas del tratamiento. Ventajas de las alternativas del tratamiento. Desventajas de las alternativas del tratamiento.
- Consecuencias en casos de negativa o tardanza para aceptar el tratamiento.
- Aceptación del tratamiento.
- Autorización para obtener fotografías, videos o registros gráficos en el pre, intra y postoperatorio. Esta documentación podrá ser utilizado con intención didáctica en demostraciones clínicas en estudios de posgrado, conferencias y publicaciones científicas. Cuidando de ocultar la identidad del paciente.
- Posibilidad de revocar el consentimiento en cualquier momento
- Satisfacción del paciente por la información recibida y resolución de sus dudas
- Firma del paciente.
- Fecha al final del documento.
- Nombre del representante legal o tutor. Parentesco. Documento de identidad del representante legal o tutor. Firma del representante legal o tutor.
- Firma de dos testigos y sus cédulas de identidad.