**ANEXO 6: FORMULARIO DE REVISIÓN DE ENMIENDAS A PROYECTOS**

Este formulario debe ser revisado tomando como base el “FORMULARIO DE SOMETIMIENTO DE ENMIENDAS A PROYECTO” completado por el investigador principal al momento de someter el proyecto.

El CEC-ICLSR tiene la facultad de asignar el quorum para revisión dependiendo del impacto de la enmienda al paciente y dividir la revisión entre sus miembros de acuerdo con sus competencias. Una vez realizada la revisión de todos los aspectos por parte de cada miembro asignado, se reunirán en conjunto para revisar sus respuestas y en conjunto decidir la aprobación,objeción o rechazo del proyecto.

Si para todas estas preguntas contestadas por el investigador la respuesta es “No” y tras verificarlo, se considera una enmienda sin impacto al paciente, y se puede realizar una revisión expedita al proyecto (quorum simple). No obstante, el CEC-ICLSR puede identificar algún criterio particular que amerite un impacto significativo al paciente, lo cual se canaliza como enmienda con impacto al paciente.

Si la respuesta a cualquiera de estas preguntas es “sí”, se considera una enmienda con impacto al paciente

**Fecha de Sesión:** [secretaria administrativa Anotar]

**Número de proyecto asignado por CEC-ICLSR:** [secretaria administrativa Anotar]

**Nombre de protocolo:** [secretaria administrativa Anotar]

**Investigador Principal:** [secretaria administrativa Anotar]

**Nombre del centro:** [secretaria administrativa Anotar]

**Dirección del centro:** [secretaria administrativa Anotar]

**Patrocinador del estudio:** [secretaria administrativa Anotar]

**CRO (Si aplica):** [secretaria administrativa Anotar, si aplica]

**IMPACTO DE LA ENMIENDA EN EL PARTICIPANTE** [debe ser verificado por el presidente]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TRAS LA VERIFICACIÓN DE LA ENMIENDA SE CONCLUYE QUE LA ENMIENDA ES (marque on "X")** | | |
|  | **enmienda con impacto en el sujeto** | el quorum mínimo para sesionar es de al menos 5 miembros, cumpliendo con los requisitos: • Un experto en ética de la investigación o bioética, formado en dicha disciplina • Un licenciado en derecho • Un representante de la comunidad, quién no es profesional de la salud • Un miembro con experiencia en metodología de la investigación • Al menos miembro independiente a IC La Serena Research |
|  | **enmienda sin impacto en el sujeto** | el quorum para revisar y aprobar es de al menos dos miembros, debiendo estar ambos de acuerdo con la implementación de la enmienda. En caso de haber disidencia, se debe involucrar al menos un miembro adicional, postergando la enmienda para la siguiente reunión. En caso de haber más miembros involucrados, la enmienda se considera aprobada con veredicto favorable superior al 50%. Los votos de cada miembro y los argumentos de los miembros que objeten el proyecto quedarán estipulados en el acta de la reunión |

(INGRESE FIRMA PRESIDENTE)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ANOTE NOMBRE Y RUT DE MIEMBRO DE CEC-ICLSR )

**ANALISIS DE LA DOCUMENTACIÓN SOMETIDA**

**Nombre del revisor:** [Anotar nombre secretaria administrativa]

¿Fueron sometidos al menos los siguientes documentos? (no importa la versión, el objetivo es indicar si el mínimo de documentación para revisar un estudio fue sometido)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **DOCUMENTO** | **¿FUE SOMETIDO? (marque con x)** | | **OBSERVACIONES** |
| **SÍ** | **NO** |  |
| formulario de solicitud de revisión |  |  |  |
| protocolo inglés |  |  |  |
| protocolo español |  |  |  |
| formulario de consentimiento informado |  |  |  |
| formulario de consentimiento informado con control de cambios |  |  |  |
| comprobante de transferencia |  |  |  |

* SÍ
* NO

En caso de responder “NO”, el proyecto debe ser objetado:

(INGRESE FIRMA SECRETARIA ADMINISTRATIVA)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ANOTE NOMBRE Y RUT DE MIEMBRO DE CEC-ICLSR )

**DISTRIBUCIÓN DE TAREAS**

Señale la distribución de las tareas, si aplica. Para cada tarea puede haber más de un asignado a la revisión.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Item a revisar** | **Asignación a** | | **Asignación a** | | **Asignación a** | |
| **Nombre** | **cargo** | **nombre** | **cargo** | **nombre** | **cargo** |
| Justificación del estudio por parte del Investigador |  |  |  |  |  |  |
| Competencias del Investigador |  |  |  |  |  |  |
| Análisis póliza de seguro |  |  |  |  |  |  |
| Elementos del protocolo |  |  |  |  |  |  |
| Analisis Formulario de Consentimiento Informado |  |  |  |  |  |  |

**ANALISIS DE ELEMENTOS DEL PROTOCOLO**

**¿Están presentes los siguientes elementos en el protocolo?**

|  |
| --- |
| **SECCIÓN DE PROTOCOLO**  **(Revise cada uno de los elemnos del formulario del protocolo. En la sección “verificado por el revisor del CEC-ICLSR” marque con visto bueno los elementos que se cumplen. Marque con una cruz los elementos ausentes o los que no se cumplen y comente al final del análisis en la sección “comentarios al formulario de consentimiento informado”** |
| **verificado por el revisor del CEC-ICLSR** |
| Título   * Se debe indicar en el título que la asignación de los sujetos fue aleatoria con el fin de facilitar su identificación como tal |  |
| Sinopsis   * ¿Está justificada la elección del control o comparador? * ¿El diseño del estudio es coherente con la pregunta de investigación y los objetivos? |  |
| Antecedentes   * En la introducción se debe hacer referencia al conocimiento previo existente en relación al tema del ensayo. Se debe identificar la existencia de ensayos clínicos aleatorizados o revisiones sistemáticas (RS) similares o constatar la ausencia de estos. |  |
| Justificación del estudio   * ¿Existe evidencia de estudios no clínicos y clínicos que justifiquen la intervención? * Si corresponde, ¿está justificada la elección de la vía de administración, dosis, pauta de dosificación y periodo de tratamiento? |  |
| Objetivos   * Señalar claramente qué persigue el estudio o cuál es hipótesis a comprobar, todo el resto del documento debe estar en concordancia con lo planteado en este punto * ¿Se busca generar información relevante, aún no sea de aplicabilidad inmediata? * ¿Se busca ayudar a mejorar la salud o bienestar de la población? (utilidad social) |  |
| Esquema   * Debe reflejar lo establecido en el diseño del estudio * ¿Es un diseño adecuado paralos objetivos planteados? |  |
| Cronograma de actividades   * Debe ser claramente interpretable |  |
| Diseño del estudio   * Describir claramente el tipo de estudio clínico utilizado, por ej: de brazos paralelos, factorial u otro; se debe señalar también el ratio o factor de asignación entre los distintos grupos de intervención * Se deben consignar además cualquier análisis interino o regla de interrupción del ensayo que genere variación entre el número de sujetos estimados y el realmente reclutado |  |
| Justificación de dosis |  |
| Población (criterios de inclusión y exclusión)   * ¿Está justificada y equitativa la identificación y elección de la población de estudio? * La inclusión en el estudio es justa para todos los grupos, incluyendo a la población vulnerable? * ¿Los criterios de inclusión y exclusión están justificados? * Se deben definir claramente los criterios de selección haciendo la diferencia entre aquellos que son de inclusión y aquellos que son de exclusión, así como también los métodos utilizados para el reclutamiento de los pacientes |  |
| Ramas de tratamiento   * Se deben describir de forma detallada las intervenciones que se realizarán en ambos grupos, esto incluye tanto a aquellas utilizadas como control (por ejemplo, placebo) como a aquellas a las cuales se les podrá atribuir el efecto, cuando estas intervenciones correspondan a procedimientos será necesario también informar de la experticia de quien las realiza. En este ítem se deberá indicar también cómo y cuándo fueron administradas dichas intervenciones, ello otorga la necesaria replicabilidad al estudio |  |
| Dosis   * ¿La dosis se justifica respecto de la proporción riesgo-beneficio? |  |
| Modificación de dosis   * ¿Existen criterios claros que expliquen la modificación de la dosis? |  |
| Criterios de discontinuación de tratamiento |  |
| Criterios de retiro de participante |  |
| Procedimientos del estudio   * Los procedimientos están acorde al cronograma de actividades? |  |
| metodo enmascaramiento (si aplica)   * El enmascaramiento se refiere al desconocimiento de quienes participan del estudio respecto de los tratamientos asignados (quienes lo reciben, quienes lo administran, quienes evalúan los resultados y quienes los analizan) y que tiene el fin de evitar sesgos a la hora de obtener los resultados. Se debe indicar quienes de los participantes fueron enmascarados y si se realizó alguna evaluación del éxito del enmascaramiento. No en todos los estudios clínicos es posible realizar enmascaramiento (p. ej. estudios del ámbito quirúrgico), cuando esto ocurre se debe explicitar las razones por las cuales no se utilizó * Si es relevante debe describirse las semejanzas, permite tener mayor claridad respecto al éxito del enmascaramiento |  |
| estratificación del paciente   * Se debe describir el método utilizado para realizar la aleatorización (tabla de números aleatorios o secuencia de aleatorización mediante programas informáticos) * Se debe consignar además las características de la secuencia y si existieron restricciones en el esquema de aleatorización (estratificación) |  |
| Evaluaciones de seguridad (ej. Examen físico, signos vitales, etc |  |
| Eventos adversos   * ¿Hay indicaciones claras acerca de acciones a tomar en caso de haber eventos adversos? |  |
| Anticoncepción, Embarazos en el estudio y lactancia   * ¿Se describen métodos anticonceptivos? * ¿Se excluyen pacientes embarazadas? |  |
| Plan de análisis estadístico indicando metodo y justificación de población   * ¿El tamaño muestral se justifica? * Se debe describir cómo se determinó el tamaño de la muestra, tanto el cálculo como los posibles ajustes realizados para compensar las pérdidas * Se debe indicar cuales fueron los métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en relación con la variable principal y secundarias. * ¿Son idóneos los métodos de recolección, manejo y análisis de los datos? |  |

**comentarios a la revisión del protocolo:**

**ANALISIS FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ICF)**

El ICF requiere que los siguientes puntos estén contemplados en el mismo:

* Las unidades de medida deben estar convertidas a una medida simplificada para el paciente
  + - SÍ
    - NO

En caso de responder “NO”, justifique sus argumentos

* Los eventos adversos deben estar acompañados de una definición simplificada para el paciente
  + - SÍ
    - NO

En caso de responder “NO”, justifique sus argumentos

* Desde el punto de vista legal, ¿se mantiene lo establecido respecto de la versión anterior?
  + - SÍ
    - NO

En caso de responder “NO”, justifique sus argumentos

* Elementos ICF: verifique que los elementos señalados por el investigador principal respecto de la inclusión de los elementos son correctos

|  |  |
| --- | --- |
| **ITEM**  **(Revise cada uno de los elemnos del formulario de consentimiento informado. En la sección “verificado por el revisor del CEC-ICLSR” marque con visto bueno los elementos que se cumplen. Marque con una cruz los elementos ausentes o los que no se cumplen y comente al final del análisis en la sección “comentarios al formulario de consentimiento informado”** | **verificado por el revisor del CEC-ICLSR** |
|  |
| Título de la investigación |  |  |
| Nombre Investigador principal |  |  |
| teléfono PI de contacto las 24 horas y correo electrónico |  |  |
| Telefono de atención durante el día |  |  |
| Nombre y dirección del centro donde se realiza el estudio |  |  |
| Identificación del Patrocinante o CRO (si corresponde) |  |  |
| Versión de Formulario de Consentimiento Informado |  |  |
| Explicación de la investigación  Explicar en forma breve y simple en qué consiste el estudio, invitándole a participar. Informar que puede hablar con alguien con quien se sienta cómodo acerca de la investigación y que puede tomarse el tiempo que desee para reflexionar si quiere o no participar.  Ejemplo:. Estamos investigando sobre el medicamento X para la enfermedad Z. Le invitamos a participar de esta investigación. No tiene que decidir hoy si participar o no en esta investigación. Antes de decidirse, puede hablar sobre la investigación con alguien que se sienta cómodo |  |  |
| Selección de participantes  Establecer por qué se ha elegido al sujeto para la investigación. Las personas se preguntan la razón de haber sido elegidas para participar, por lo que una pronta explicación puede ayudar a disminuir la confusión o preocupación |  |  |
| Enunciación del derecho a no participar o a retirarse del estudio  Participación Voluntaria  Indicar claramente al sujeto que puede elegir participar o no del estudio. Es importante establecer claramente al comienzo que la participación es voluntaria, de manera tal que toda información siguiente sea entendida dentro de tal contexto.  Ejemplo: Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que reciba en esta clínica y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aún cuando haya aceptado antes. |  |  |
| Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación |  |  |
| Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración del estudio  Propósito u Objetivo del Estudio  Explicar en términos habituales el porqué de la investigación. El lenguaje que se use debiera clarificar y no confundir. Se deben usar términos locales y simplificados para la enfermedad y su tratamiento en investigación, ejemplo: Evitar usar términos como patogénesis, indicadores, determinantes, etc.  Ejemplo:No existe hasta ahora un medicamento efectivo en tratar la enfermedad Z, de hecho solo se sanan 30 de 100 personas tratadas con el medicamento en uso. Se ha desarrollado un nuevo medicamento, que esperamos funcione mejor. El averiguar si el nuevo medicamento Y en investigación es mejor que XYZ, actualmente en uso, es la razón por la que se realiza esta investigación  Procedimientos y Protocolo  El/los procedimientos del estudio que se van a seguir, incluyendo todos los procedimientos invasivos. Describir o explicar los procedimientos exactos que se usarán, paso por paso, las pruebas que se harán y todos los medicamentos que se den. Explicar desde el principio qué significan los procedimientos que no sean conocidos (placebo, aleatorización, biopsia, et.). Indique qué procedimientos son rutinarios y si son experimentales o de investigación. Los participantes deben saber qué esperar y qué se espera de ellos. En este formato, esta sección ha sido dividida en dos: primero, una explicación de los procedimientos que no le son conocidos; y segundo, una descripción del proceso:  Procedimientos desconocidos  Se incluirá esta sección si existen procedimientos desconocidos para el participante.  **Aleatorización y muestreo ciego:** se debe explicar a los participantes qué significa y cuál es la probabilidad que tienen de recibir un fármaco u otro (por ejemplo, probabilidad uno de cuatro de recibir el fármaco en prueba)  Ejemplo: Necesitamos comparar los dos fármacos porque no sabemos si el nuevo fármaco contra la enfermedad es mejor que el actualmente disponible para tratar a la malaria. Para hacer esto, pondremos a los participantes en dos grupos. Los grupos son seleccionados por azar, al igual como lanzar una moneda al aire .A los participantes de un grupo se les dará el fármaco en prueba mientras que a los participantes del otro grupo se les dará el fármaco actualmente en uso. Es importante que ni nosotros ni usted sepamos cual de los dos fármacos se le está dando. Esta información estará en nuestros archivos, pero no miraremos estos archivos hasta que esté terminada la investigación. Esta es la mejor manera que tenemos para hacer una prueba sin que nos influencie lo que pensamos o esperamos que suceda. Entonces compararemos cual de los dos fármacos da mejores resultados. Se le estará observando cuidadosamente y también a los otros participantes durante el estudio. Si llega a preocuparnos lo que el fármaco hace, averiguaremos cuál fármaco está recibiendo y haremos cambios. Si existe algo que le preocupe o que le moleste sobre la investigación, por favor hable conmigo o con alguno de los otros investigadores.  **Uso de fármaco inactivo o placebo:** es importante asegurarse de que el participante entienda lo que es un placebo o lo que significa usar un fármaco inactivo.  Ejemplo: Un placebo o una medicina inactiva se asemeja a una medicina real pero no lo es. Se trata de una medicina falsa o se pretende que sea una medicina. No tiene efecto sobre la persona porque no hay realmente una medicina en ello. En algunas ocasiones, cuando queremos saber si una nueva medicina funciona, le proporcionamos a algunas personas la nueva medicina y a otras la pretendida o falsa. Para que la investigación sea válida es importante que usted no sepa si ha recibido la medicina real o la pretendida. Esta es una de las mejores maneras que tenemos de saber lo que la medicina que estamos probando es capaz de hacer  **Uso de una medicina tipo rescate:** explicar qué significa y el criterio para su uso. Por ejemplo, en ensayos sobre el dolor. Si el fármaco en prueba no controla el dolor, entonces se podría usar morfina intravenosa como medicina rescate. Ejemplo: Si encontramos que la medicina que se está usando no tiene el efecto deseado, o no tiene el alcance que desearíamos, usaremos lo que se denomina una “medicina rescate”. La medicina que usaremos se denomina QRS y se ha probado que controla el dolor. Si usted halla que el fármaco que estamos probando no detiene su dolor y resulta muy inconfortable para usted, podemos usar la medicina rescate para que este bien.  Si como parte de la investigación se sustrae una biopsia, entonces se debe explicar si será tomada bajo anestesia local, sedación o anestesia general, y qué tipo de síntomas y efectos secundarios puede esperar el participante bajo cada categoría. Si se han de extraer muestras de sangre, es necesario explicar cuántas veces y cuánta cantidad se necesita, en un lenguaje que la persona entienda |  |  |
| Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización  Tipo de Intervención de Investigación  Establecer el tipo de intervención que se usará. Se describirá en detalle posteriormente, en la sección de procedimientos, pero puede ayudar y ser menos confuso para el participante conocer desde el comienzo si, por ejemplo, la investigación se relaciona con una vacuna, una entrevista, una biopsia o una serie de pinchazos en el dedo.  Ejemplo: Esta investigación incluirá una única inyección en su brazo así como 4 visitas de seguimiento en la clínica.  Información sobre el fármaco en ensayo [Nombre del fármaco]  1) Fase del ensayo y explicar lo que eso significa. Explicar al participante por qué se comparan o prueban los fármacos.  2) Proporcionar tanta información como sea apropiada y entendible sobre el fármaco, tal como su fabricante, o localidad de fabricación y las razones para su desarrollo.  3) Explicar la experiencia anterior con este fármaco. 4) Explicar comprensiblemente todos los efectos secundarios conocidos, la toxicidad del fármaco, así como los efectos adversos de todos los otros medicamentos que se usan en el ensayo. Se debiera informar a los potenciales participantes de la existencia de algún efecto secundario conocido anticipado y que pudiera suceder en el caso de que ocurra un efecto secundario o un evento inesperado. |  |  |
| Muestras Biológicas  Si las muestras han de usarse solo para esta investigación, entonces se debe mencionar explícitamente que las muestras biológicas obtenidas durante este procedimiento de investigación, serán usadas solamente para la investigación en curso y que serán destruidas después de un número determinado de años, cuando la investigación se haya completado. Si las muestras de sangre o cualquier otro material biológico humano son almacenados por más tiempo que el que dura la investigación, o existe la probabilidad de que se use para otro propósito diferente al mencionado, entonces se debe informar acerca de esto con el fin de obtener el consentimiento específico para el almacenaje y uso de la muestra biológica, en adición al consentimiento para participar en el estudio. |  |  |
| Descripción del Proceso, Visitas y exámenes  Describir al participante lo que sucederá paso por paso, incluyendo las visitas y el cronograma. Ejemplo: Durante la investigación usted deberá visitar cinco veces la clínica. • En la primera visita se le sustraerá una pequeña cantidad de sangre con una jeringa, equivalente a una cucharita de té. Se probará en esta sangre la presencia de sustancias que ayudan a su cuerpo a luchar contra infecciones. También le preguntaremos sobre su salud general, mediremos su altura y su peso • En la próxima visita, que será dos semanas más tarde, le preguntaremos de nuevo acerca de su salud y entonces se le dará o el fármaco en prueba o el que se usa actualmente, como se explicó anteriormente, ni usted ni nosotros sabremos qué fármaco ha recibido, si el que está en prueba o el placebo. • Después de una semana, volverá a la clínica para una prueba de sangre |  |  |
| Duración La duración prevista de la participación del sujeto de investigación en el estudio, así como el cronograma de visitas al cual se compromete. El número aproximado de sujetos que se espera participen en el estudio.  Ejemplo: La investigación durará \_\_\_ (número de) días/ o \_\_\_ (número de) meses en total. Durante ese tiempo, será necesario que venga a la clínica/hospital/consultorio \_\_\_\_\_\_\_(número de) días, por \_\_\_\_ (número de) horas cada día. Nos gustaría tener un encuentro con usted tres meses después de su última visita a la clínica para un reconocimiento final. En total, se le pedirá que venga 5 veces a la clínica en 6 meses. Al finalizar los seis meses, se finalizará la investigación. |  |  |
| Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminado el estudio o la participación del sujeto en el estudio |  |  |
| Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles o molestias  Responsabilidades  Describe los compromisos que asume el sujeto de la investigación  Riesgos  Los riesgos o molestias razonablemente previstos para el sujeto en investigación, y cuando sea el caso, para el embrión, feto o lactante. Se deberá explicar y describir cualquier riesgo posible o anticipado, el nivel de cuidado que estará disponible en el caso de que ocurra un daño, quien proporcionará y quien pagará por tal cuidado. Un riesgo se puede definir como la posibilidad de que ocurra un daño. Se debe proporcionar suficiente información acerca de los riegos de manera que el participante pueda tomar una decisión informada  eventos adversos posibles o molestias  Explicar y describir el origen y tipo de molestia previsible, además de los efectos secundarios y riesgos que se discutieron anteriormente. Ejemplo: Al participar en esta investigación es posible que experimente molestias como el que le tomemos varias veces la presión sanguínea o pincharle las venas. |  |  |
| Protección de grupos vulnerables |  |  |
| Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad  Mencionar solo aquellas actividades que serán beneficios reales y no aquellas a las que el sujeto tiene derecho aún sin participar. Los beneficios pueden dividirse en beneficios para el individuo, beneficios para la comunidad en que el individuo reside, y beneficios para la sociedad entera en caso de hallar una respuesta a la pregunta de investigación.  Ejemplo: Si usted participa en esta investigación, tendrá los siguientes beneficios: cualquier enfermedad en el intervalo será tratada sin costo. Puede que no haya beneficio para usted, pero es probable que su participación nos ayude a encontrar una respuesta a la pregunta de investigación. Puede que no haya beneficio para la sociedad en el presente estado de la investigación, pero es probable que generaciones futuras se beneficien. |  |  |
| Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes  Alternativas a la Participación  Se deben incluir las alternativas de tratamiento, es importante explicar y describir el tratamiento estándar en uso, actualmente. Se deben incluir los procedimientos o tratamientos alternativos disponibles junto a sus beneficios más importantes y potenciales para el sujeto en investigación.  Ejemplo:Ud no está obligado a recibir este tratamiento, existen otras alternativas para su enfermedad (describir) …. |  |  |
| Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales  Compartiendo los Resultados  Cuando sea relevante, se debiera proporcionar el plan para compartir la información con los participantes. Si se tiene un plan en el tiempo para compartir la información, se deberán incluir los detalles. Se debiera también informar al participante de que los hallazgos de la investigación serán compartidos mediante publicaciones y conferencias a un público más amplio. La garantía de comunicación oportuna al sujeto de investigación o a su representante legal de cualquier información nueva que pudiera ser relevante para decidir si mantiene el deseo de continuar su participación en el estudio. |  |  |
| Garantía de acceso a toda información nueva relevante |  |  |
| Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello  Confidencialidad  Es necesario señalar el permiso que se otorga a monitores, auditores, al CEI y a la autoridad sanitaria competente para acceder en forma directa a los datos correspondientes al sujeto, que están contenidos en los registros la investigación, para la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio clínico, señalando sus alcances, respetando la confidencialidad de la persona de conformidad con lo establecido por las leyes y regulaciones aplicables, y dejando establecido que mediante la firma del documento de consentimiento escrito, el sujeto o su representante legal autorizan dicho acceso. Es necesario dejar claro al sujeto que la información acerca de los datos de identificación se mantendrá en forma confidencial, de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables, por lo que no se harán de conocimiento público, asegurando que si los resultados del estudio se publican, la identidad del sujeto participante de la investigación se mantendrá en forma confidencial y resguardada. Es necesario explicar el modo en el cual el equipo de investigación mantendrá la confidencialidad de la información, especialmente en lo referente a la información sobre el participante, que de no participar en el estudio, sus datos tan solo serían conocidos por el médico, pero ahora estarán disponibles para el equipo de investigación.  Ejemplo: Nosotros no compartiremos la identidad de aquellos que participen en la investigación. La información que recojamos mediante este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. La información acerca de usted que se recogerá durante la investigación será puesta fuera de alcance y nadie, sino los investigadores tendrán acceso a verla. Cualquier información acerca de usted tendrá un número en vez de su nombre. Solo los investigadores sabrán cuál es su número y se mantendrá la información encerrada en cabina con llave. No será compartida ni entregada a nadie, excepto [nombre quien tendrá acceso a la información, tal como patrocinadores de la investigación, su médico, etc.]. |  |  |
| Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto  Incentivos  Establezca claramente lo que proporcionará a los participantes por participar, Se recomienda proporcionar el reembolso por gastos incurridos al participar en la investigación. Estos pueden incluir, por ejemplo, gastos de viaje y colación. La gratuidad de todos los fármacos, productos y procedimientos relacionados al estudio y los obligados a su provisión y/o financiamiento. La compensación y el tratamiento disponible para la persona en caso de daño o lesión relacionada con el estudio. |  |  |
| Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayo clínico |  |  |
| Derecho a negarse a participar o retirarse del estudio  Esto es una reconfirmación de que la participación es voluntaria e incluye el derecho a retirarse. Debe constatarse que la participación de la persona en el estudio es voluntaria y que puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de argumentar su decisión, sin penalización o pérdida de los beneficios a los cuales tiene derecho;  Ejemplo: Usted no tiene por qué tomar parte en esta investigación si no desea hacerlo. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que quiera. Es su elección y todos sus derechos serán respetados. |  |  |
| Teléfono de contacto y correo electrónico del investigador y del CEC-ICLSR que aprueba la investigación  Se debe establecer La seguridad de recibir respuesta oportuna a preguntas, aclaraciones o dudas sobre los procedimientos, riesgos o beneficios relacionados con la investigación.  Ejemplo: Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar cualquiera de las siguientes personas: [nombre, dirección/número de teléfono/e-mail]  Se debe establecer que esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el Comité Ético Científico Institucional Local IC La Serena Research, fecha, que es un comité cuya tarea es asegurarse de que se protege de daños a los participantes en la investigación. Si usted desea averiguar más sobre este comité, contacte [nombre, dirección, número de teléfono.] |  |  |
| Sección de Firma de Formulario de consentimiento informado  Esta sección puede escribirse en primera persona. Debiera incluirse una breve información sobre la investigación seguido de una afirmación similar a la que está en negrita debajo. Si el participante es analfabeto pero da un consentimiento oral, debe firmar un testigo. Un investigador o la persona que realiza el consentimiento informado deben firmar cada consentimiento. A causa de que el formulario es parte integral del consentimiento informado y no un documento por si mismo, la constitución o diseño del formulario debiera reflejar esto.  Ejemplo: He sido invitado a participar en la investigación de un nuevo fármaco contra la ------  Entiendo que recibiré una inyección y he de realizar cinco visitas de seguimiento. He sido informado de los riesgos. Sé que puede que no haya beneficios para mi persona y que no se me recompensará más allá de los gastos de viaje. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre y la dirección que se me ha dado de esa persona.  He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que afecte en ninguna manera mi cuidado médico.  Nombre del Participante\_\_\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_  Firma del Participante \_\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_  Fecha \_\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_  Día/mes/año  Si es analfabeto: Un testigo que sepa leer y escribir debe firmar (si es posible, esta persona debiera ser seleccionado por el participante y no debiera tener conexión con el equipo de investigación). Los participantes analfabetos debieran incluir su huella dactilar también.  He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmo que el individuo ha dado consentimiento libremente.  Nombre del testigo\_\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ Y Huella dactilar del participante  Firma del testigo \_\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_  Fecha \_\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_  Día/mes/año  He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmo que el individuo ha dado consentimiento libremente.  Nombre del Investigador\_\_\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_  Firma del Investigador \_\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_  Fecha \_\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_  Día/mes/año  Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de Consentimiento Informado \_\_ \_ \_ \_(iniciales del investigador/asistente)  Debe haber un campo para registrar la hora de firma del ICF al menos por parte del Investigador que condujo el proceso |  |  |

**comentarios al formulario de consentimiento informado:**

**VEREDICTO INTEGRANTES DEL CEC-ICLSR**

Tras el análisis de la información provista para el protocolo de la referencia señale su posición respecto de la aprobación del estudio

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **NOMBRE MIEMBRO** | **APROBADO** | **OBJETADO** |
| **(marque x)** | **(marque x)** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**En caso de que el proyecto presente una objeción, de manera de transmitir los motivos de objeción al investigador, señale los motivos de objeción y la información solicitada para reevaluar el estudio a continuación:**

|  |  |
| --- | --- |
| **motivo(s) de objeción** | **solicitud a enmendar** |
|  |  |