

**MATERIALES PARA PROTOCOLO DE ETICA EN LA INVESTIGACIÓN
EN SERES HUMANOS – GRUPO MEDICO CARRACCI**

- Guía general de envío**
- Lista de chequeo General (todos los investigadores deben completarla)**
- Lista de Chequeo para ensayos Clínicos (para ser completado por el patrocinador y el investigador)**
- Formato para la Aplicación para la investigación en seres humanos**
- Formato de consentimiento informado**
- Guía para los Anuncios y Propagandas para el Reclutamiento**

Guía General de Envío

- **Todos** los sometimientos dirigidos al Comité de Ética (CE) deben incluir evidencia de cursos de ética tomados por los participantes en el estudio (e.g., investigadores, asistentes, estudiantes, voluntarios, etc.).
- Los investigadores del estudio deben firmar todas las formas del protocolo y cualquier comunicación dirigida al CE. De forma similar, toda la correspondencia del CE debe estar dirigida al investigador principal.

Fechas límites de entrega

- Fecha límite de entrega de protocolos nuevos: el primer día laboral de cada mes **con excepción de Enero**, en donde la fecha límite será el tercer día del mes.

Criterios para revisión inmediata

- El Comité de Ética del Grupo Médico Carracci considerarán la revisión inmediata de:
 1. Estudios que impliquen la revisión exclusiva de expedientes clínicos;
 2. Estudios que solo involucren análisis secundarios;
 3. Estudios que hayan sido aprobados por otro comité de ética.

Si desea aplicar a la revisión inmediata, deberá anexar 3 copias de la revisión completa del CE al material que vaya a someter.

Cualquier otro estudio será sometido a la revisión completa por parte del CE.

Revisión del Contrato

- Todos los contratos deberán ser enviados a la oficina de administración del Grupo Médico Carracci para su revisión. **El CE también deberá revisar los contratos**, por lo que se solicita el envío de 3 copias adicionales, las cuales deberán enviarse a la oficina del CE.

Aprobaciones

- Todas las aprobaciones tienen una vigencia de un año. Para obtener la renovación, los investigadores deberán enviar el formato de “Renovación Anual de la Aprobación de Ética”
- En el momento en que un estudio finalice, los investigadores deberán enviar el formato de “Reporte Final de Investigación para el Comité de Ética”.

Lista de Chequeo General (Por favor, marque en cada casilla)

- ¿Se incluye la lista de chequeo en cada formato del protocolo?
- ¿Se cotejaron todos los materiales?
- ¿Se **completó en su totalidad** la versión actual del formato de protocolo? (*cualquier referencia a otro documento no será suficiente*).
- Consentimiento(s) informado¹ En caso negativo, ¿porqué?
- Si los sujetos son menores de 16 años, ¿se incluye el consentimiento?
- Si los sujetos fueron reclutados por medio de anuncios, ¿se incluye copia de los anuncios?²
- C.V. de todos los investigadores (de preferencia versión electrónica).
- 1 copias del financiamiento **con presupuesto**
- 2 copias de cualquier contrato **con presupuesto**
- Si el financiamiento es interno, 3 copias del presupuesto**
- Todos los procedimientos no-estandarizados empleados en el proyecto.**
- Información clara sobre acuerdos con otras instituciones
- ¿Todas las firmas corresponden a **los nombres impresos**? (Se requiere la firma de todos los investigadores; se requiere la firma del Director del Departamento).

¹ Ver pp. 5-6, “Guías: Consentimientos”.

² Ver p. 7, “Guía para anuncios y propagandas”.

Lista de Chequeo para Ensayos Clínicos para el Patrocinador y el Investigador - Inicio

1. Fase del Ensayo

Fase I II III IV

2. ¿La aplicación para el ensayo clínico ha sido enviada a la Secretaría de Salud en México?

SI NO

En caso negativo, ¿cuál es la razón?

3. ¿Se incluye la carta de “No Objeción”?

SI NO En proceso

(Se les recuerda a los investigadores que el CE requiere de la carta de no objeción para completar el expediente y dar por iniciado el protocolo)

4. Si el sometimiento incluye una enmienda, ¿se anexa la carta de aprobación de la Secretaría de Salud de México que cita el Número de Control?

SI NO En proceso

(Se les recuerda a los investigadores que el CE no dará un dictamen final de aprobación a la enmienda a menos que se incluya el Número de Control.)

5. Para ensayos patrocinados, ¿se incluyen 8 copias del protocolo del patrocinador?

SI NO

6. ¿Se incluye copia de la información clínica del agente en investigación al CE?

SI NO

7. Consentimiento, ¿se incluyen 8 copias?³

SI NO

- Debe cumplir los requerimientos de la SSA
- Debe cumplir los requerimientos de la FDA
<<http://www.fda.gov/oc/ohrt/irbs/appendixb.html>>
- Debe hacer referencia, en el apartado de confidencialidad, al acceso a la SSA y el Grupo Médico Carracci, Comité de Ética;
- Debe incluir las iniciales del sujeto en cada hoja (además de la firma y fecha al final del consentimiento).

³ Ver pp. 5-6, Guía: Consentimientos.

Guía: Consentimientos

- Deben estar escritos en un lenguaje entendible para los sujetos.;
- **Deben ser escritos en segunda persona;**
- *Mientras que la información del consentimiento debe estar escrita en segunda persona, debe haber un apartado al final del consentimiento en el que el participante acepta participar, el cual debe estar escrito en primera persona;*
- **El formato debe estar redactado en hojas membretadas de la institución;**
- Términos como “aleatorización”, “doble-ciego” y “placebo” deben ser explicados en un lenguaje entendible para el sujeto;
- Los consentimientos deben incluir el **título del estudio** en la primera hoja;;
- Después del título del estudio, los consentimientos deben incluir el **nombre de los investigadores;**
- Los consentimientos deben incluir el nombre del **patrocinador;**
- Al final del formato debe haber un apartado con los **nombres y teléfonos de localización** para cualquier pregunta: los investigadores, contactos para preguntas acerca de los derechos de los sujetos;
- La Mtra. Beatriz Camarena, presidenta del Comité de Ética del Grupo Médico Carracci, puede ser contactada por los sujetos para cualquier pregunta sobre sus derechos. *Esta información debe ser incluida en los consentimientos.*
- Debe incluirse un apartado en el cual se especifique la razón por la que se le invita al sujeto a participar en el estudio;
- Debe incluirse un apartado sobre el propósito del estudio, identidad del investigador, la duración esperada y la naturaleza de la participación del sujeto así como una descripción de los procedimientos de investigación; (solo se requiere la descripción de los procedimientos específicos de la investigación);
- Debe incluirse un apartado respecto a las alternativas a la participación del sujeto – i.e. que se consideraría el tratamiento estándar para la condición que se está investigando;
- Debe incluir una descripción de los riesgos y beneficios que puedan surgir de la investigación así como las probables consecuencias secundarias a no tomar alguna medida de acción;
- Debe incluir un apartado en donde el sujeto sea libre de participar o no y de que tiene el derecho a retirarse del estudio en cualquier momento sin que esto afecte su cuidado médico;
- Debe incluir un apartado sobre la posibilidad de comercializar con los resultados de la investigación y sobre la posibilidad de algún conflicto de interés por parte de los investigadores, la institución o el patrocinador;
- Debe incluir información sobre la(s) persona(s) que tendrán acceso a la información y la descripción de la forma en la que se mantendrá y protegerá la confidencialidad;
- En la sección de “Confidencialidad” se deberá informar a los sujetos que sus archivos podrán ser revisados por el CE;
- Debe incluir un apartado sobre el tipo de compensación que recibirán a los sujetos y si estos serán prorrateados. El tipo de compensación deberá especificarse en el consentimiento pero **NO en la propaganda o anuncios;**
- Debe incluir el nombre y números de localización del investigador principal;

- Debe incluir el nombre y número de localización de algún contacto adicional (que no esté involucrado en el estudio) para la realización de preguntas y resolución de dudas por parte de los participantes. **Esta información debe incluirse en los consentimientos;**
- Debe incluir el número aproximado de participantes en el ensayo y si éste es multicéntrico.
- Además, debe considerar lo siguiente: si anticipa que puede volver a contactar a los participantes en un futuro, debe incluir esta información en el consentimiento inicial. De forma similar, si planea utilizar los resultados del estudio en investigaciones futuras, debe brindar a los sujetos la mayor cantidad de información acerca del uso futuro de los datos; i.e., el tipo de investigación y la forma de protección de la identidad del sujeto. Para los estudios en niños, se requiere el consentimiento de los padres para aquellos menores de 16 años. ***Por favor incluya una copia de los consentimientos propuestos y cualquier hoja de información para los sujetos en el formato de protocolo.***

Guía para los Anuncios y Propagandas para el Reclutamiento

Dado que cualquier anuncio utiliza el nombre del Centro o su logotipo, es importante que el anuncio tenga un mensaje apropiado y consistente acerca de la organización. Los anuncios deben reflejar lo que es el Centro, su trabajo y su visión, misión y valores. Para asegurar que los anuncios contengan este mensaje, algunos principios y consideraciones han sido creados para facilitar su consistencia.

Los principios son los siguientes:

Principios:

- 1) El mensaje de reclutamiento para la investigación debe ser el primer mensaje en el anuncio para que éste no sea malinterpretado como propaganda del Centro.
- 2) El anuncio debe mostrar de forma clara que las personas interesadas deben cumplir con criterios específicos para participar en la investigación.
- 3) El anuncio debe indicar la forma en la que el público puede encontrar opciones de tratamiento por medio del enunciado “ para saber sobre tratamientos y servicios para enfermedades mentales o problemas de adicción, puede contactar al Centro al 56 11 30 28”.

Se debe considerar el empleo adecuado de palabras en el anuncio (i.e. evitar usar un lenguaje que refuerce el estigma y los conceptos inadecuados que se tienen sobre la enfermedad mental y las adicciones).