

GUÍA PARA EL PARTICIPANTE EN UN ENSAYO CLÍNICO

FUNDACIÓN ALPE ACONDROPLASIA, 2017



© Fundación ALPE Acondroplasia

Los artículos de la biblioteca de la Fundación ALPE, sean de elaboración propia o de colaboradores, son de distribución gratuita y libre. Es nuestro objetivo difundir conocimiento. Contamos con el reconocimiento y mención de la autoría y la referencia de la página de la Fundación ALPE por parte de quien los utilice y difunda.

C/ Conde del Real Agrado, 2, 33205, Gijón

www.fundacionalpe.org

acondro@fundacionalpe.org

(34)985176153

Inscrita en el registro de Fundaciones Docentes y Culturales del Principado de Asturias, CIF G33863515, núm. 132, t. 1, folio 33, sección 1ª

CONSENTIMIENTO INFORMADO

- a) El consentimiento informado es el acuerdo voluntario de una persona, basado en la comprensión de la información correspondiente, para participar en una investigación o un ensayo clínico, o someterse a una intervención médica determinada
- b) Se suele documentar por escrito mediante un documento de consentimiento firmado y fechado
- c) Debe ser un proceso continuo durante un estudio
- d) Los investigadores deben asegurarse de que el participante conozca cualquier información nueva que pueda influir en su decisión de participar

1. DERECHOS DEL PARTICIPANTE

- a) El participante o su representante legal cuando el participante es de edad pediátrica, debe ser informado sobre todos los aspectos del estudio o la intervención, incluidos los objetivos, métodos, beneficios previstos y riesgos
- b) El participante debe saber que se puede retirar de la investigación en cualquier fase, sin necesidad de explicar porqué quiere salir y sin ninguna consecuencia negativa para su asistencia médica continua o tratamiento
- c) La información en el consentimiento se debe facilitar de forma sencilla y comprensible
- d) El participante debe tener la posibilidad de hacer preguntas sobre la investigación. Es importante que desde el inicio estén acordados las formas de contacto entre él y la compañía farmacéutica y/o los investigadores
- e) Para que sus datos clínicos puedan ser compartidos, el participante o su representante legal tienen de dar consentimiento al el equipo de investigación
- f) Derecho de solicitar que vea sus registros del investigador del ensayo o de la institución donde se realizó el estudio. Sin embargo, es posible que no pueda revisar o hacer una copia de sus registros hasta que se haya completado el estudio

g) Los datos de los ensayos clínicos son altamente confidenciales hasta que los resultados se publican en una revista médica o científica. Antes de ese momento, sólo el personal de investigación seleccionado, el patrocinador, el comité de revisión y los individuos reguladores pueden ver los datos del ensayo. Compartir datos con cualquier otra persona antes de su finalización puede comprometer la validez del estudio en su totalidad y poner en peligro la confidencialidad y privacidad del paciente. El médico del ensayo le informará qué información pueden y no pueden compartir con usted antes de que el juicio haya terminado oficialmente

2. RESPONSABILIDADES DEL PARTICIPANTE

- i. Tomar la medicación del ensayo conforme a la dosis y calendario prescritos
- ii. Informar de cualquier acontecimiento observado / inadecuado (posible efecto secundario) durante el ensayo
- iii. Que cuide de su salud y evite riesgos innecesarios durante el ensayo
- iv. Cualquier cambio significativo en la conducta del paciente deberá comentarse con el equipo del ensayo, dado que puede influir en el resultado del ensayo