

ANEXO 3

HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO - ENSAYOS CLINICOS

Se solicita que la Hoja de Información y Consentimiento debe tener la mayor información para el participante en forma simple, pero completa. Debe ser de acuerdo con los detalles del *Anexo 8* del Reglamento de Ensayos Clínicos (INS-MINSA), siguiendo el esquema de preguntas y respuestas simples, pero completas.

Este documento debe incluir lo siguiente:

1. Encabezado

- a) *Título del Ensayo*
- b) *Investigador Principal*
- c) *Institución de Investigación*
- d) *Patrocinador(es), Institución de Investigación, Investigador responsable, Comité de Ética y Autoridad Reguladora local*
- e) *Protocolo – Número, Versión, Fecha*
- f) *Consentimiento Informado – Versión, Fecha*

2. Introducción

- a) *Invitación a participar en el estudio, explicar las diferencias existentes de una investigación con la atención médica habitual*
- b) *Razones por la que se ha elegido a la persona para invitarlo a participar en el ensayo clínico.*
- c) *Describa las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de obtener el consentimiento informado.*

3. Justificación y Objetivos de la Investigación

- *¿De qué se trata el estudio?*
- *¿Por qué se está llevando a cabo el presente estudio?*
- *¿Cuáles son los objetivos?*

A) Metodología empleada

- *¿Quiénes pueden participar en el estudio?*
- *¿Cuánto tiempo dura mi participación (la de mi hijo/a) en el estudio?*
- *Razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminado el estudio o su participación en el estudio.*

- a) *Cantidad aproximada de participantes en investigación a nivel mundial y en el Perú*
- b) *Procedimiento de reclutamiento y aleatorización*
- c) *Cegamiento.*

B) Tratamientos que pueden ser administrados en el estudio

- a) *Producto en investigación (si está aprobado o no por la FDA, EMEA o en el país), comparador activo y hacer referencia al placebo, si procede (explicación del uso del placebo)*
- b) *Periodos o fases de tratamiento*

4. Procedimientos y su propósito

¿Qué se me pedirá que haga si (mi hijo/a) participo(a) en este estudio? (Especificar claramente todos los procedimientos que se realizarán, en qué momento y qué implican. En algunas circunstancias un diagrama o tabla del cronograma puede ser útil).

- a) Entrevistas*
- b) Dietas*
- c) Test cualitativos o cuestionarios*
- d) Muestras para el laboratorio: Describir el tipo y cantidad aproximada en términos que pueda entender el participante. (ej. 1 cucharadita = 3 - 5 ml). Especificar el destino final de muestras remanentes (ej. Si serán destruidas y cuánto tiempo después de finalizado el estudio). Si se planea hacer estudios posteriores con el remanente de las muestras se debe anexar al consentimiento informado el formato específico para tal fin*
- e) Muestras complementarias en caso de mujeres con capacidad reproductiva. Recomendar y proporcionar gratuitamente el uso de métodos anticonceptivos eficaces. Si por motivos personales o religiosos no acepta el uso de estos métodos, no debe ser incluida en el ensayo clínico.*
- f) En el caso que quedará embarazada durante el estudio, el protocolo de investigación deberá establecer la exclusión de la gestante y los procedimientos para el seguimiento de la gestación y del recién nacido por 6 meses. Se seguirán las pautas para el consentimiento informado proporcionadas en la guía de la OGITT.*
- g) Visitas de seguimiento y procedimientos a realizar en cada visita*
- h) Se les informará el resultado de sus pruebas (exámenes) a los participantes. Explicar la forma como se realizará (¿quién lo hará?, ¿en qué momento se le proporcionará, se le explicará el resultado?) Si no se les informará, especifique las razones.*
- i) Si se diagnostica anemia leve o moderada en una muestra de sangre obtenida del participante, el investigador deberá asegurarse que reciba el tratamiento adecuado. Si la anemia es severa, no podrá participar del estudio de investigación.*
- j) Pruebas complementarias como farmacogenética, farmacocinética u otras que necesiten almacenamiento y que no forman parte del estudio general, deberán ser parte de un consentimiento especial*

5. Incomodidades y Riesgos derivados del estudio

¿Existen riesgos para mí (mi hijo/a) por participar en el estudio?

- a) Indicar con claridad todo tipo de riesgo o molestia predecible para el sujeto, resultante de su participación en la investigación.*
- b) Reacciones adversas a la medicación: Describir las reacciones esperadas según el Manual del Investigador y la posibilidad de eventos inesperados.*
- c) Posibilidad de no alivio o empeoramiento de los síntomas de la patología del estudio.*
- d) Riesgos en la extracción de sangre u otro procedimiento invasivo.*
- e) Debe detallarse las acciones que correspondan al seguimiento que se hará en la mujer fértil, en caso de que quede embarazada en el estudio. Se seguirán las pautas para el consentimiento informado proporcionadas en la guía de la OGITT.*

6. Beneficios derivados del estudio

Se seguirán las pautas para el consentimiento informado proporcionadas en la guía de la OGITT

¿Tendré yo (mi hijo/a) algún beneficio por participar en el estudio? (Explicar la asignación al azar. De ser necesario incluir otra pregunta como: ¿De todas maneras voy a recibir “xx” beneficio?)

- a) Personales y a la sociedad*
- b) Explicar la situación al terminar el estudio clínico, si el producto de investigación resulta exitoso para los sujetos en la investigación ¿se continuará brindando hasta que esté en el mercado o sistema de salud pública?*

7. Alternativas de tratamiento diagnóstico

Especificar si existen alternativas terapéuticas o de prevención (vacunas) disponibles en el país. Si la persona decide no participar o si luego decide retirarse del estudio, sabe que hay un producto similar en el país.

8. Costos y Pagos por realizarse en el estudio

¿Qué recibiré por participar (mi hijo) en el estudio?

- a) Todos los materiales (termómetros, tarjetas diarias, reglas para medir reacciones adversas, etc.) productos en investigación para su utilización en ensayos clínicos serán proporcionados y financiados gratuitamente al participante.*
- b) Compensación económica por gastos adicionales (transporte, alojamiento, comunicación y alimentación, tiempo perdido en el trabajo), en caso existieran, los cuales serán cubiertos por el presupuesto de la investigación, deberán ser consignados explícitamente en el consentimiento informado. El monto no debe ser tal que se considere un incentivo para la participación.*

9. Privacidad y Confidencialidad

¿Quién va a saber que yo (mi hijo/a) participo/a en el estudio?

- a) Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información*
 - ¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?*
 - ¿Dónde se almacenará esta información?,*
 - ¿por cuánto tiempo?,*
 - ¿Quiénes tendrán acceso a esta información?*
 - ¿Qué pasará con sus datos y muestras biológicas en caso de retiro del consentimiento informado? Aclarar que no se podrá identificar a los participantes en caso de publicaciones o presentaciones científicas del estudio)*

10. Participación voluntaria y Retiro del Estudio

¿Qué puede pasar si no deseo (que nuestro hijo/a) participar(participe) en el estudio o si más tarde deseo retirarme (que se retire) del estudio?

- a) Carácter voluntario de su participación, así como la posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento, sin que ello acarree una sanción o la pérdida de sus beneficios que por su permanencia tendría derecho a recibir.*

- b) Todos los hallazgos nuevos que se descubran en el transcurso del estudio, que pudieran afectar su deseo de seguir participando, deberán ser comunicados al sujeto en investigación.*
- 11.** Compensación económica y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo
- a) Seguro: Mencionar cobertura y periodo de vigencia.*
 - b) Indemnización: El sujeto, su familia o los familiares que tenga a su cargo serán indemnizados en caso de discapacidad o muerte resultante de dicha investigación.*
 - c) El patrocinador del estudio se hará cargo de los costos totales de un tratamiento médico cuando el sujeto en investigación sufra alguna lesión o algún evento adverso inesperado como consecuencia de la administración de la medicación del estudio o de cualquiera de los procedimientos necesarios en virtud del protocolo.*
- 12.** Posibilidades de detener la participación en el estudio del sujeto en investigación.
- 13.** Contactos para responder cualquier duda o pregunta y en caso de emergencia
¿A quién llamo si quiero hacer preguntas sobre el estudio?
- a) Investigador Principal (es): Dirección, correo electrónico y teléfonos*
 - b) Presidente del CIEI: Dirección, correo electrónico y teléfonos*
 - c) Debe incluir el siguiente párrafo: "Cuando usted considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier denuncia, usted puede contactarse con el Instituto Nacional de Salud (Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, OGITT) entidad regulatoria de ensayos clínicos, a través del siguiente teléfono: 7481111 anexo 2191 o mediante comunicación escrita a través del siguiente correo electrónico: consultaensayos@ins.gob.pe, o mediante un documento formal presentado a través de mesa de partes de la institución o acudir en persona a la OGITT en la siguiente dirección: Cápac Yupanqui 1400, Jesús María, Lima 11"*
- 14.** Proporcionar información sobre el manejo de los resultados al finalizar el ensayo
- a) La información del ensayo clínico de acceso público se encuentra disponible en REPEC, en la pág. web: <http://www.ensayosclnicos-repec.ins.gob.pe>*
 - b) Sobre la información de los resultados finales del ensayo clínico se debe especificar el momento, medio y responsable por el cual se proporcionará al sujeto de investigación.*

Declaración Voluntaria de Consentimiento Informado

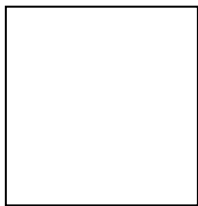
Yo, después de haber sido informado(a) sobre todos los aspectos del estudio descritos en este formato y de haber recibido respuestas satisfactorias a todas mis preguntas y dudas, acepto libre y voluntariamente que he tenido oportunidad de hacer preguntas sobre este estudio; entiendo los procedimientos que se realizarán y que la información se tratará confidencialmente sin revelar la identidad de mi hijo(a) en informes o publicaciones con los resultados de este estudio. Entiendo que puedo retirarme del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos en el centro de salud donde me atiendo regularmente.

Nombre del (de la) Participante_____
Documento de Identidad (DNI)_____
Firma del (de la) Participante_____/_____/_____
Fecha_____:_____
Hora*En caso de participante menor de edad:*_____
Nombre del niño(a) participante
(DNI)_____/_____/_____
Fecha de Nacimiento_____
Documento de Identidad_____
Nombre del padre (o tutor legal)_____
Documento de Identidad (DNI)_____
Firma del padre (o tutor legal)_____/_____/_____
Fecha_____:_____
Hora_____
Nombre de la madre_____
Documento de Identidad (DNI)_____
Firma de la madre_____/_____/_____
Fecha_____:_____
Hora_____
Firma de la Persona del Estudio que
Explica el Formato de Consentimiento_____/_____/_____
Fecha_____:_____
Hora_____
Nombre de la Persona del Estudio que
Explica el Formato de Consentimiento

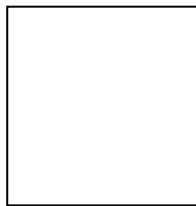
En caso de padres o tutores legales no letrados

El miembro del estudio que firma este Formato de Consentimiento declara que ha explicado en detalle todos los aspectos de este estudio, incluyendo sus propósitos, y los procedimientos que se realizarán, los riesgos y beneficios, así como la confidencialidad de la información y todos los aspectos descritos en este formato a los padres o tutores legales del (de la) niño(a) antes mencionado(a) y que él/ella ha aceptado de manera totalmente voluntaria que su hijo(a) o pupilo(a) participe en este estudio. Todas las preguntas hechas por los padres / tutores legales han sido respondidas satisfactoriamente.

En conformidad, los padres o tutores legales del niño(a) han estampado su huella digital en este formato.



Huella Digital



Huella Digital

Fecha y Hora: ____ / ____ / ____ ____: ____

Nombre de Testigo _____

Firma de Testigo _____ Fecha y Hora: ____ / ____ / ____

Colocar en el encabezado/pie de página de cada página de la Hoja de Consentimiento:

- ♣ Nombre del estudio abreviado (que lo identifique)
- ♣ Numeración de las páginas (ejemplo: 1 de 3).
- ♣ Versión y fecha del consentimiento.