



ANUNCIOS Y PUBLICIDAD

Descripción

El Comité de Bioética evalúa y revisa los métodos de reclutamiento, incluyendo los anuncios y la publicidad para asegurarse de que no interfiera con una selección equitativa de los participantes. El CBI-ICGES revisa los anuncios propuestos y las solicitudes para participar en una investigación, para garantizar que no violen los requerimientos regulatorios del consentimiento. Para más información sobre el tema de métodos de reclutamiento (personal, telefónico, a través de bases de datos, expedientes médicos, etc.) vea Métodos de Reclutamiento en las Guías del Investigador.

Guías de Publicidad

La publicidad es un método comúnmente usado por los investigadores para contactar a participantes potenciales. Esta puede incluir volantes, panfletos, anuncios radiales, televisivos, por Internet, etc. Cuando un individuo está interesado, luego de entrar en contacto con la publicidad, éste contactará al equipo de investigación directamente. El investigador debe haber obtenido previamente la aprobación del Comité de Bioética para el uso de todos los métodos publicitarios: televisión, radio, impresos, e-mail, cartas, sitios Web, y cualquier método y material dedicado a reclutar a participantes prospectivos en la investigación. Los anuncios o material deben ser sometidos al Comité de Bioética en su versión final para recibir la aprobación final para su uso.

Anuncios por Internet

Los anuncios que se coloquen en el Internet deben seguir los siguientes lineamientos: Todos los anuncios deben ser aprobados por el Comité de Bioética antes de publicarlos. El investigador debe someter el texto del anuncio al Comité, como parte de los documentos a ser aprobados. Los sitios tentativos de Internet donde se colocarán los anuncios deben ser descritos en una sección **de Información del Estudio**.

Los investigadores pueden usar el Internet como un foro para diseminar información del estudio a los participantes. El uso de sitios web, blogs, foros de internet, redes sociales para la diseminación de la información del estudio debe ser descrito en la Sección de Información del Estudio. El Comité de Bioética requiere que el siguiente documento sea colocado en los sitios de Internet usados para este propósito:

La información publicada en este sitio es consistente con el estudio revisado y aprobado por el Comité de Bioética del Instituto Gorgas. Contacte al Comité de Bioética si tuviera preguntas sobre sus derechos como participante de un estudio de investigación o si tuviera quejas, preguntas o dudas que no se sintiera en libertad de discutir con el investigador. El Comité de Bioética puede ser contactado en el correo electrónico: combioetica@gorgas.gob.pa o en los teléfonos 527-4989; 527-4823.

¿Qué deben incluir los anuncios?



Los anuncios y publicidad para enrolar deben limitarse a la información que los participantes prospectivos necesitan para determinar su elegibilidad y su interés. Cuando están redactados apropiadamente, los siguientes elementos deben estar incluidos. El Comité no requiere la inclusión de cada uno de los elementos listados:

- Nombre y dirección del investigador o el sitio de investigación.
- El propósito del estudio o la condición que será estudiada.
- Resumen de los criterios de elegibilidad para el estudio.
- Una breve lista de los beneficios de participar, si los hubiera.
- El tiempo y otras obligaciones requeridas de parte de los participantes.
- La ubicación y la persona u oficina a contactar para mayor información.

Elementos **NO** Aceptables en un Anuncio.

El Comité de Bioética no aceptará métodos de reclutamiento o anuncios que sean engañosos, confusos, inexactos, exculpatorios, coercitivos, o que contengan influencias indebidas. El Comité de Bioética revisará los anuncios para garantizar que éstos, **NO**:

- Contengan o impliquen resultados favorables u otros beneficios que estén más allá de los descritos en el consentimiento informado y en el protocolo.
- Incluyan lenguaje exculpatorio.
- Hagan énfasis en el pago o compensación cuando ésta se presente resaltada, en letras más grandes, con signo monetario resaltado. **Nota:** La cantidad a compensar al participante puede aparecer en los anuncios. Sin embargo, el Comité de Bioética puede determinar que la cantidad específica es un factor coercitivo o que representa una influencia indebida. En dichas circunstancias, el Comité, solamente permitirá que el anuncio mencione que habrá una compensación, sin que se señale el monto de ésta.
- Prometer “Tratamiento Gratuito” cuando la intención es solamente decir a los participantes que no se les cobrará por participar en la investigación.

Otros detalles que deberán estar contenidos en **la Sección de Información del Estudio**:

- Cómo serán reclutados o identificados los participantes en el estudio.
- Describir cómo se hará el procesos de reclutamiento en detalle (ej. Quién revisará los expedientes, quién referirá a los participantes al estudio, donde se colocarán las volantes, cuan frecuentemente se enviarán cartas de enrolamiento, cuándo se harán las llamadas de seguimiento, etc.).

Documentos a ser Sometidos al Comité

- Todos los materiales de reclutamiento y propaganda: Cartas, volantes, escritos, etc. Si se planea la grabación en audio o videos, éstos deben ser enviados y sometidos al Comité para



su aprobación. Si al momento de someter los documentos al Comité de Bioética, aun no tienen lista una versión final disponible, debe presentar la versión final al Comité, cuando la tengan disponible. Una vez que el audio o video final esté listo a partir del texto aprobado por el Comité, éste deberá ser sometido al Comité para su aprobación.