

## **Apéndice 1**

### **ELEMENTOS DE UN PROTOCOLO (O DOCUMENTOS ASOCIADOS) PARA LAS INVESTIGACIONES RELACIONADAS CON LA SALUD CON SERES HUMANOS**

(Incluir los elementos pertinentes del estudio o proyecto en cuestión)

1. Título del estudio.
2. Resumen de la propuesta de investigación en un lenguaje lego o no técnico.
3. Declaración clara de la justificación del estudio, su importancia para el desarrollo y para satisfacer las necesidades del país o la población donde se lleva a cabo la investigación.
4. Puntos de vista de los investigadores sobre los aspectos y las consideraciones de índole ética que plantea el estudio y, si es apropiado, cómo se propone tratar estos asuntos.
5. Resumen de todos los estudios anteriores sobre el tema, incluidos estudios sin publicar conocidos por los investigadores y patrocinadores, e información sobre investigaciones publicadas anteriormente sobre el tema, incluida la naturaleza, el alcance y la relevancia de estudios en animales y otros estudios preclínicos y clínicos (pauta 4).
6. Declaración de que se aplicarán los principios establecidos en las presentes pautas.
7. Relación de presentaciones anteriores del protocolo a revisión ética y sus resultados.
8. Breve descripción del sitio o sitios donde se realizará la investigación, incluida información sobre la adecuación de los establecimientos para la realización segura y apropiada de la investigación, e información demográfica y epidemiológica relevante acerca del país o la región de que se trate.
9. Nombre y dirección del patrocinador.
10. Nombre, dirección, afiliación institucional, calificaciones y experiencia del investigador principal y de otros investigadores (pauta 1).
11. Objetivos del ensayo o estudio, sus hipótesis o preguntas de investigación, sus supuestos y sus variables (pauta 1).
12. Descripción detallada del diseño del ensayo o estudio. En el caso de ensayos clínicos controlados, la descripción debe incluir, entre otros elementos, si la asignación a los grupos de tratamiento será aleatorizada (incluido el método de aleatorización) y si el estudio será ciego (ciego simple, ciego doble), o abierto (pauta 5).
13. Número de participantes en la investigación que se requieren para alcanzar el objetivo del estudio, y cómo se determinó esto estadísticamente.
14. Criterios de inclusión o exclusión de posibles participantes, y justificación de la exclusión de cualquier grupo sobre la base de la edad, el sexo, factores sociales o económicos, o por otras razones (pauta 3).

## **Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos (CIOMS).**

15. Justificación para incluir como participantes en la investigación a niños o adolescentes, personas que no tienen capacidad de dar consentimiento informado o personas o grupos vulnerables y descripción de las medidas especiales para minimizar los riesgos para tales personas (pautas 15, 16 y 17).
16. Proceso de reclutamiento, por ejemplo, anuncios publicitarios, y pasos que han de tomarse para proteger la privacidad y confidencialidad durante el reclutamiento (pauta 3).
17. Descripción y explicación de todas las intervenciones (método de administración de tratamientos, incluida la vía de administración, dosis, intervalo de dosis y período de tratamiento para el producto en investigación y el comparador usados).
18. Planes y justificación para retirar o retener tratamientos estándares en el curso de la investigación, incluido cualquier riesgo resultante para las personas (pautas 4 y 5).
19. Cualquier otro tratamiento que pueda administrarse o permitirse, o que sea contraindicado, durante el estudio (pauta 6).
20. Pruebas clínicas y de laboratorio y otras pruebas que se llevarán a cabo.
21. Modelos de los formularios estandarizados que se usarán para la notificación de casos, métodos para registrar la respuesta terapéutica (descripción y evaluación de métodos y frecuencia de medición), procedimientos de seguimiento y, de ser el caso, medidas propuestas para determinar el grado de cumplimiento de las personas con el tratamiento.
22. Reglas o criterios bajo los cuales podrá retirarse a participantes del estudio o ensayo clínico, discontinuarse un centro (en un estudio multicéntrico), o terminarse el estudio.
23. Métodos de registro y notificación de eventos o reacciones adversos, y medidas previstas para tratar las complicaciones (pautas 4 y 23).
24. Riesgos conocidos o previstos de reacciones adversas, incluidos los riesgos de cada intervención propuesta y de cualquier medicamento, vacuna o procedimiento que se someterá a prueba (pauta 4).
25. Posibles beneficios individuales de la investigación para los participantes y otros (pauta 4).
26. Beneficios esperados de la investigación para la población, incluido el nuevo conocimiento que el estudio podría generar (pautas 1 y 4).
27. En el caso de investigaciones que conllevan el riesgo de un daño físico mayor al riesgo mínimo, detalles de los planes, incluida la cobertura de seguro, para proporcionar tratamiento para el daño, incluido el financiamiento del tratamiento, y para dar compensación por discapacidad o muerte relacionada con la investigación (pauta 14).
28. Medidas previstas para brindar acceso continuo a las intervenciones del estudio que hayan demostrado un beneficio importante, indicando sus modalidades, las partes que participarían en la atención continua y la organización responsable de pagar por la atención y por cuánto tiempo se prestará la misma (pauta 6).

## **Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos (CIOMS).**

29. Para las investigaciones con mujeres embarazadas, un plan, si fuera apropiado, para monitorear el resultado del embarazo con respecto a la salud de la mujer y la salud del niño a corto y largo plazo (pauta 19).
30. Medios propuestos para obtener el consentimiento informado individual y procedimiento previsto para transmitir información a los posibles participantes, incluidos el nombre y la posición de la persona responsable de obtener el consentimiento (pauta 9).
31. Cuando un posible participante no tiene capacidad de dar consentimiento informado, garantías satisfactorias de que se obtendrá el permiso por medio de una persona debidamente autorizada o, en el caso de un niño que es suficientemente maduro para comprender las implicaciones del consentimiento informado pero no ha llegado a la edad establecida por la ley para dar consentimiento, que se obtendrá el acuerdo consciente, o asentimiento, así como el permiso de uno de los padres o de un tutor legal u otro representante debidamente autorizado (pautas 16 y 17).
32. Relación de cualquier inducción económica o de otro tipo, o incentivos a los posibles participantes para que reclutar participantes en la investigación, como ofrecimientos de dinero en efectivo, obsequios, servicios gratuitos u otras facilidades, así como cualquier obligación financiera que asuman los participantes, como el pago de servicios médicos.
33. Planes y procedimientos (así como las personas responsables) para comunicar a los participantes la información que surja del estudio (sobre daños o beneficios, por ejemplo) o de otra investigación sobre el mismo tema que podría afectar la voluntad de los participantes de seguir en el estudio (pauta 9).
34. Planes para informar a los participantes acerca de los resultados del estudio.
35. Medidas previstas para proteger la confidencialidad de los datos personales y respetar la privacidad de las personas, incluidas las precauciones existentes para prevenir la revelación de los resultados de las pruebas genéticas de una persona a los familiares más cercanos sin su consentimiento (pautas 4, 11, 12 y 24).
36. Información sobre cómo se establece el código, si lo hubiera, sobre la identidad de las personas, dónde se conservará dicho código y cuándo, cómo y quién puede revelarlo en caso de una urgencia (pautas 11 y 12).
37. Cualquiera uso adicional previsto de datos personales o materiales biológicos (pautas 11 y 12).
38. Descripción de los planes para el análisis estadístico del estudio, incluidos planes para el análisis interino, si los hubiera, y criterios para terminar prematuramente el estudio en su totalidad de ser necesario (pauta 4).
39. Planes para monitorear la seguridad continua de los medicamentos u otras intervenciones administradas para fines del estudio o ensayo y, si fuera apropiado, el nombramiento para esta finalidad de un comité independiente de monitoreo de datos (o de monitoreo de datos y seguridad) (pauta 4).
40. Lista de las referencias citadas en el protocolo.

## **Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos (CIOMS).**

41. Fuente y cantidad de financiamiento de la investigación: organización que está patrocinando la investigación y relación detallada de los compromisos económicos del patrocinador con la institución de investigación, los investigadores, los participantes en la investigación y, cuando resulte pertinente, la comunidad (pauta 25).
42. Arreglos para tratar los conflictos de intereses financieros u otra índole que pudieran afectar el juicio de los investigadores u otros miembros del personal de investigación: informar al comité de conflicto de intereses de la institución sobre tales conflictos; comunicación de los detalles pertinentes de la información por parte de ese comité al comité de revisión ética; y transmisión por parte del comité a los participantes en la investigación de aquellas partes de la información que el comité decida que se les deban comunicar (pauta 25).
43. En el caso de una investigación que se llevaría a cabo en un entorno de escasos recursos, contribución que el patrocinador hará a la formación de capacidad para la revisión científica y ética, y para la investigación relacionada con la salud en el país anfitrión; y garantía de que los objetivos de formación de capacidad son congruentes con los valores y las expectativas de los participantes y sus comunidades (pauta 8).
44. El protocolo o los documentos de investigación enviados al comité de ética de la investigación deberían incluir una descripción del plan para el involucramiento (continuo) de la comunidad y presentar los recursos asignados para tales actividades. Esta documentación debe indicar qué se ha hecho y qué se hará, cuándo y quién lo hará, a fin de asegurar que la comunidad ha sido claramente identificada y definida y puede ser involucrada de manera proactiva en toda la investigación para asegurar su relevancia para la comunidad y su aceptación. Cuando sea factible, la comunidad debería participar en la discusión y preparación del protocolo y los documentos de la investigación (pauta 7).
45. Sobre todo en el caso de un patrocinador de la industria, un contrato en el que se estipule quién posee el derecho a publicar los resultados del estudio, y la obligación de prepararse y presentar, junto con los investigadores principales, la versión preliminar del texto para informar de los resultados (pauta 24).
46. En caso de un resultado negativo, garantía de que los resultados se darán a conocer, según corresponda, mediante su publicación o por notificación a la autoridad de registro de medicamentos (pauta 24).
47. Planes para la publicación de los resultados de la investigación en ciertos campos (por ejemplo, epidemiología, genética, sociología) que pueden representar riesgos a los intereses de las comunidades, sociedades, familias o grupos raciales o étnicos, y para minimizar los riesgos para estos grupos, en particular mediante la preservación de la confidencialidad durante y después del estudio y la publicación de los datos resultantes de una manera respetuosa de los intereses de todos los afectados (pauta 4).
48. Declaración de que toda evidencia comprobada de falsificación de datos se tratará en conformidad con la política del patrocinador para tomar las medidas apropiadas contra tales procedimientos inaceptables.