



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR III. COMITÉ DE BIOÉTICA DEL HOSPITAL “4 DE JUNIO” DE LA CIUDAD DE SÁENZ PEÑA

Mirta Dupraz

Alida Mónica Masachs

INFORME DE EVALUACION DE PROTOCOLO DE INVESTIGACION.

TITULO DE LA INVESTIGACION: Vicriviroc en el tratamiento combinado con un regimen antirretroviral optimizado en sujetos infectados con VIH qu recibieron tratamiento con anterioridad (VICTOR-E3)

PATROCINANTE: Schering-Plough S.A.

Avenida San Martin 1750. (B1602BWP) Florida, Prov. de Buenos Aires, Argentina Tel: (011) 4837-7200.

SERVICIO SOLICITANTE:

NOMBRE DE LA INSTITUCION SEDE DE LA INVESTIGACION:

DOCUMENTOS ANALIZADOS: Formulario de Consentimiento Informado para participar en un Proyecto de Investigación.

FECHA Y LUGAR DE LA DECISIÓN TOMADA: 20 de Agosto de 2008 Pcia. Roque Sáenz Peña

DECLARACION DE LA DECISIÓN TOMADA: RECHAZADA



JUSTIFICACION DEL RECHAZO O LAS ENMIENDAS SOLICITADAS: (Ver Anexo)

FECHA Y FIRMA DEL COORDINADOR DEL COMITÉ HOSPITAL 4 DE JUNIO, Dr. RAMON CARRILLO:

ASPECTOS METODOLOGICOS

Siguiendo las grillas de evaluación hemos orientado el análisis, realizando comentarios en los criterios más conflictivos y preguntas que nos surgían de la lectura del estudio:

En cuanto al **objetivo de la investigación**, formulado como *“Averiguar si viviviroc, tomado en combinación con un grupo de fármacos anti VIH standard, aprobados y seleccionados por su médico, puede reducir su nivel de VIH (su carga viral) en la sangre”* es confuso, por varios aspectos:

1. Porque habla de “su” médico, sin aclarar si es el médico de cabecera o el médico reclutante.

2. Habla de una “selección de medicamentos” que se administrarán conjuntamente con el medicamento del estudio, por lo que dificulta la evaluación de los resultados, a cual o cuales se les atribuirá el éxito o fracaso del tratamiento.

3. ¿Porque no se invita a aquellos enfermos que están respondiendo al tratamiento, dándoles la posibilidad de acelerar su mejoría, y como modo de probar la eficacia de la medicación? Esto es discriminación. Por qué no se planteó para pacientes vírgenes de tratamiento?

a) Es un estudio randomizado, aleatorizado, doble ciego y multicéntrico.

b) Se intuye cierto vocabulario coaccionante, cuando se los invita a participar porque su tratamiento **“resulta insuficiente”**. De hecho, ante esta afirmación, cualquier persona estará dispuesta a participar y a intentar algo diferente que lo ayude. Es llamativo que no se aclare cuales son los criterios de selección en su totalidad, y también que se firme el consentimiento antes de



saber si va a quedar seleccionado para participar, ya que de esta manera habilita al investigador al uso de sus datos.

c) Usa placebo más la tri-terapia, por lo que no deja al paciente sin medicación.

d) “Su participación en este estudio podrá beneficiarlo o no” Es la única frase que habla de beneficio, usando también el término cuando habla del monitoreo constante de su enfermedad, beneficio que adjudica al participante, cuando en realidad es una de las condiciones necesarias de evaluación de la investigación; en cambio hay una amplia descripción de riesgos, molestias, y posibles efectos adversos, por lo que es evidente el desequilibrio entre riesgo-beneficio. El riesgo principal es la mutación del virus de R5 a X4, aún más agresivo. Niega explícitamente además el derecho de beneficio económico.

e) No plantea beneficios esperados para la sociedad.

f) En cuanto a los riesgos e incomodidades, advierte sobre una serie de peligros usando el término “consecuencia indeseable” si *su carga viral no responde adecuadamente al tratamiento*” Así como esta dicho en el CI, pareciera hacer recaer en el paciente la consecuencia indeseable, porque es su carga viral la que no responde, no es el medicamento el que no responde.

Otros serios riesgos como aparición de cáncer y linfomas en algunos pacientes los definen como “no claramente relacionados con vicrivirox” lo que no significa que estén desvinculados del medicamento. A altas dosis –no las del estudio- hay posibilidades de convulsiones, modificaciones en las señales eléctricas del tejido cardíaco. Otros posibles síntomas comprenden: cefalea, náuseas, dolor estomacal, cansancio, dolor de garganta, rinitis, mareos y sofocos.

En cuanto a los riesgos y beneficios de métodos alternativos al propuesto, no los explica, deja a consideración de la relación médico-paciente.

Se desconoce si puede dañar a los fetos, por lo que no puede quedar embarazada –si es mujer- o dejar embarazada a su pareja si es varón.

El Consentimiento Informado plantea la voluntariedad de la participación en el estudio. Dada la condición altamente vulnerable de pacientes VIH con fracaso



terapéutico, se debería poner énfasis en garantizar la ausencia de coerción. Todo esto respetando la “Pauta 4 de CIOMS: “El consentimiento informado consiste en una decisión de participar en una investigación, tomada por un individuo competente que ha recibido la información necesaria, la ha comprendido adecuadamente y, después de considerar la información, ha llegado a una decisión sin haber sido sometido a coerción, intimidación ni a influencias o incentivos indebidos”.

g) En cuanto a la duración de la participación, se aclara “que podrá retirarse en cualquier momento, sin que ello implique penalidad ni pérdida alguna de los beneficios a los que de todos modos tienen derecho”. Otro párrafo denominado Retiro Prematuro, habla de una última visita para realizar determinados controles.

h) En cuanto a los criterios de interrupción de la participación en el estudio se estipulan los siguientes:

1. cuando se produce el “fracaso virológico”. Se le solicita un seguimiento posterior de 5 años.

2. Ante un embarazo durante el estudio. Si es mujer se realizará el tratamiento para una paciente HIV embarazada, pero si es varón no habla de hacer un seguimiento del embarazo de la mujer.

i) En ningún momento se plantea posibilidades de interrupción del estudio y por lo tanto tampoco se define que pasará con los pacientes involucrados si el patrocinante decide retirar la investigación.

j) Menciona el derecho a ampliar la información, en el párrafo pre-introductorio y en el último párrafo del formulario de consentimiento, al igual que el derecho a no participar o retirarse del estudio sin perjuicio alguno

k) Garantiza la confidencialidad, especificando que su identidad quedará registrada con un número y describiendo quienes tendrán acceso a su historia clínica. Pero no está delimitado el alcance del uso de los datos obtenidos y de las muestras.



l) La garantía de seguro de daños es insuficiente, ya que no menciona la compañía de seguros contratada, ni el monto de la póliza. Además no cubre otro daño que no sea corporal, llámese daño psicológico o moral. No se habla de otro tipo de pagos que no sean los gastos médicos, como por Ej., pago de enfermera, medicamentos etc.

m) No habla de ningún tipo de indemnización económica.

n) Se identifica al profesional responsable con dos números de celulares, para informar al sujeto de estudio en cualquier momento, especifica el lugar de referencia.

o) En cuanto a la gratuidad de la cobertura para cumplir con los objetivos de la investigación, el patrocinante aclara que se hace cargo del costo de los análisis estipulados, y de las consultas médicas, y de la provisión del medicamento en estudio, dejando constancia de que no se hace cargo de la nueva tri-terapia reformulada, que estará a cargo del efector de salud del participante, ni de los métodos anticonceptivos sugeridos. No ofrece ningún tipo de compensación monetaria o de servicios por las molestias sufridas en ocasión del estudio, ni ningún tipo de recompensa por su participación.

p) En caso de beneficiarse por el tratamiento con la nueva droga, su provisión está garantizada hasta tanto la misma esté disponible a través de su efector de salud habitual. Debería prologar este beneficio todo el tiempo que el paciente lo necesite.

q) No consta la evaluación del Comité de Ética que valoró previamente la investigación como tampoco el compromiso de respetar Helsinki, GBPC, ICH, ANMAT u otros.

r) No se compromete a publicar objetivamente los resultados ni la previsión de posteriores modificaciones.



EVALUACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado se basa en el principio que señala que los individuos competentes tienen derecho a escoger libremente si participarán en una investigación. Protege la libertad de elección del individuo y respeta su autonomía. Como una garantía adicional, el consentimiento informado siempre debe estar complementado por la evaluación ética independiente de las propuestas de investigación. (CIOMS)

1. En la hoja de Consentimiento no consta con título la identificación del estudio al que se someterá el voluntario, sólo en el encabezado figura el número de protocolo.
2. Consta el nombre y apellido y documento del participante, del representante o testigo.
3. Consta la declaración de lectura y comprensión de la información recibida, no así la declaración de haber podido formular preguntas.
4. El término “suficiencia” aparece en la descripción del tiempo para la lectura, no para adjetivar la información recibida.
5. Intuimos que la misma persona que firma el Consentimiento Informado es el que le ha informado sobre la investigación.
6. No consta responsabilidad por daños eventuales del patrocinador.
7. Figura la participación voluntaria, el término “competente” no aparece en la declaración, ni la de libre conformidad.
8. Figura la declaración de que puede retirarse sin perjuicio ni penalidad alguna.
9. No figura la declaración de que no renuncia a ninguno de sus derechos. Tampoco se expresa una declaración de una copia de hoja de Información para el Paciente. Ni del CI.
10. Está fechado, pero no consta lugar.



11. Si bien la legibilidad, el tamaño de la letra, son correctos, podría haberse utilizado la palabra “**pérdida**” en lugar de “**detrimento**”, que no es de uso habitual.

ASPECTOS TEORICOS DE FUNDAMENTACION

Para realizar una fundamentación de lo anteriormente expuesto, hemos seleccionado algunos ejes que consideramos de mayor importancia para la comprensión de las marcas asignadas en cada caso, distinguiendo el eje del patrocinador y el eje de los voluntarios, tratando de demostrar así la interacción en una relación de fuerzas desiguales.

En cuanto a la Metodología y sus alcances éticos

Este es un estudio clínico, randomizado, multicéntrico, doble ciego, modelo por excelencia de la investigación de medicamentos y, que generalmente involucra a países con realidades socioeconómicas y culturales absolutamente distintas entre sí y a las del país patrocinante, generando nuevos y oscuros conflictos vinculados a aceptabilidad ética de los estudios.

En los países desarrollados, las exigencias bioéticas en relación a los sujetos de investigación son estrictas, lo que dificulta el reclutamiento y la financiación de cada protocolo. En cambio, los países en vías de desarrollo, se ven abordados por estudios “enlatados” orientados más a las patologías que no responden a las necesidades de la comunidad, ni a los pacientes. Aquí en las presentaciones de protocolos y CI, los requerimientos éticos no son tan rigurosos, por carecer de controles, o hacer de ellos una tarea administrativa, -en el peor sentido del término- quedando la expectativa de la tarea responsable, en algunos casos solamente en las manos del Comité de Ética Hospitalaria.

Sin embargo, no sólo el control ético de la investigación quedaría a cargo del Estado, tal como Jimena Orchuela expone en su investigación, “*la mayor parte de los*



gastos derivados del uso de laboratorio, imágenes, medicaciones y costos directos de la atención de los pacientes internados o ambulatorios son pagados por el presupuesto hospitalario, sin que por ahora las instituciones públicas puedan reclamar el pago de estos gastos a los patrocinantes". Ocurre igual en el estudio analizado, ya que la triterapia de base, es otorgada por la Institución hospitalaria, quien no se ve beneficiada con remuneración alguna. Esta particular intervención del Estado disminuye ostensiblemente los gastos asistenciales y terapéuticos de los patrocinantes, utilizando los recursos de todos, en beneficio de la industria farmacéutica. En nuestro país los gastos corren por cuenta del Programa Nacional de HIV.

Si nos remitimos a los requisitos de la FDA, buscando la relación positiva entre eficacia–toxicidad–gravedad de la enfermedad,(Cecchetto) fórmula inamovible desde su creación, y lo aplicamos a nuestro estudio, podemos confirmar la desproporción entre los tres conceptos: la gravedad de la dolencia -un HIV resistente al tratamiento-, la toxicidad probada del medicamento - con alta probabilidad de causar convulsiones, cáncer y mutación del virus- , ambos contra un incierto beneficio aún por comprobar.

En los comienzos de la investigación farmacéutica Claude Bernard afirmaba en 1865 que el médico: ... *tenía el derecho de investigar siempre que el resultado de la investigación pudiera producir un beneficio directo para el sujeto de investigación y que ese derecho se perdería siempre que la investigación pudiera provocar algún daño a ese sujeto, aunque el resultado de la misma pudiera ser útil para otros sujetos o para la sociedad.* Lejos está este estudio de la concepción de Bernard.

Las investigaciones científicas de medicamentos fueron avanzando sobre los derechos de las personas desde el siglo XIX a esta parte, y la utilidad resultó más importante para la industria farmacéutica que la justicia y la dignidad; el progreso científico se llevó por delante a las poblaciones más vulnerables. Así lo explica Tealdi en una cita de Marx: ... *estos son tiempos de regreso moral. Llegó por fin un tiempo en el cual todo lo que los hombres habían considerado inalienable llegó a ser objeto de cambio, de tráfico, y podía enajenarse. (...) virtud, amor, opinión, ciencia, conciencia,*



etc.; todo, en fin, pasó al comercio. Es el tiempo de la corrupción general, de la venalidad universal, o hablando en términos de economía política, el tiempo en el cual toda cosa, moral o física, al convertirse en valor venal, se lleva al mercado para apreciarla en su más justo valor.

Siguiendo con el análisis y descripción de los procedimientos, destacamos algunas incorrecciones en el lenguaje del informe que van desde aclaraciones vanas a extremadamente confusas, a saber:

1. En pos de la comprensión lectora, utilizan el término “cucharaditas” de sangre en vez de la unidad de medida de volumen expresada en ml o cm cúbicos. En este sentido el lenguaje se torna banal.

2. Donde se desarrolla un Cronograma de visitas, éste se presenta confuso aún para personas de mediana educación e inteligencia; además hay un desfase entre el tiempo en que serán monitoreados los probandos, 48 semanas más 6 de reclutamiento, que da un total de 54 semanas, y el tiempo que durará el estudio, estipulado entre 56 a 58 semanas.

De los sujetos de investigación

Nuestros voluntarios son sujetos vulnerables, entendiéndose por vulnerabilidad “el lado más débil de un asunto o cuestión” o “el punto por el cual alguien puede ser atacado, perjudicado o herido”. De acuerdo con esas interpretaciones, el significado usual de vulnerabilidad lleva al contexto de “fragilidad”, “desprotección”, “disfavor” (poblaciones desfavorecidas) e, incluso, de “desamparo” o “abandono”. (Garrafa)

En Bioética el término significa incapacidad sustancial para proteger intereses propios debido a impedimentos como falta de capacidad para dar el Consentimiento Informado, falta de medios alternativos para conseguir atención médica u otras de alto costo, o ser miembro subordinado de un grupo jerárquico” (CIOMS, 2002)

Consideramos ha los probando vulnerables en varios aspectos porque:



1. Debido a la patología que padecen son estigmatizados, socialmente apartados, sospechados, temidos, recelados.
2. El tratamiento planteado no es eficaz, -lo dice al comienzo del formulario- y no los está ayudando efectivamente.
3. Los portadores de VIH que se atienden en las instituciones estatales – pensamos en nuestro hospital- son de escasos recursos, bajo nivel educativo, de baja adherencia al tratamiento. Se unen en esta población vulnerabilidad, pobreza, promiscuidad y exclusión.

La gran mayoría son pobres, se enmarcan en la carencia y deterioro, en relación – entre otras muchas cosas- de su capacidad de decidir, con ausencia de la posibilidad de lograr condiciones de vida aptas para el ejercicio pleno de los derechos que le competen como seres humanos. Por esta condición de vulnerables pueden ser coaccionados en su libre decisión de participar, convenciéndolos de una atención especialmente dirigida, de una nueva terapia individualmente planteada, ofreciéndoles sofisticados estudios en su cepa viral particular, que son todas propuestas de atención que todo paciente debe recibir, sin correr riesgo alguno. La vulnerabilidad provoca deberes, de atención, de respeto a la dignidad del hombre, y el estudio no parece tenerlo en cuenta.

Cuando dice “Las muestras de sangre obtenidas durante este estudio serán utilizadas en investigación y *podrán ayudar al patrocinador en el desarrollo de nuevas pruebas médicas*” contradice el artículo 4to inciso 3 de la Ley 25326 que establece: que **Los datos objeto de tratamiento no pueden ser utilizados para finalidades distintas o incompatibles con aquellas que motivaron su obtención.** Si pensamos que las muestras biológicas se transforman en datos empíricos, y estas muestras pueden servir a otros estudios, se contradice con la ley. Tampoco el estudio determina la destrucción de los datos, es más, el estudio continúa con datos de personas que han renunciado, y lo hace en el mismo estudio o en otros que la empresa determine más adelante, contradiciendo el mismo Artículo en su inciso 7 que expresa: **Los datos deben ser**



destruidos cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes a los fines para los cuales hubiesen sido recolectados.

Este es un estudio que mezcla la clínica con la investigación, es decir que los pacientes cumplen el doble rol: de enfermo y de sujeto de investigación. En tal sentido, debe subordinar su interés particular, egoísta de ser curado, en favor del magnánimo interés científico y social. Como dice Appelbaum existe confusión de los sujetos entre terapia e investigación, lo que denomina “concepción terapéutica errónea” que hace a los pacientes-voluntarios, proclives a serlo, por la seguridad de que serán protegidos por participar, y que se busca su beneficio. En cuanto a los investigadores clínicos, también les favorece pensar que su motivación sigue siendo la mejora del tratamiento.

En cuanto al concepto Beneficio acordamos con Francapani quien sostiene que término beneficio es utilizado para referirse a algo positivo relacionado con la salud del paciente y que al contrario de riesgo *no es un término que exprese probabilidad*. No parecen entenderlo así Shering-Plough S.A. cuando le comunican al voluntario bajo el concepto Beneficios, que su participación en este estudio “podrá beneficiarlo o no” y que *un posible beneficio* puede ser el monitoreo constante de su enfermedad (cita textual)

Por ese motivo podemos afirmar que tampoco la cobertura de seguro de daños es suficiente, ya que no menciona el **Art. 8º** de la Ley 11.044 de la Provincia de Buenos Aires, primera en su género en América Latina dice que la Institución de salud –IdeS- será responsable de proveer los servicios de salud necesarios y suficientes para la reparación de **cualquier daño derivado de la investigación**, amén de resarcimiento legal. Tampoco se ajusta al Art. 24 j, que reglamenta el “compromiso escrito de investigador y autoridad responsable de institución y responsable financiero” expresando: “La IdeS deberá acreditar, con carácter previo a la implementación de la investigación, la contratación de un seguro destinado a compensar económicamente la reparación de cualquier daño derivado de la misma; cobertura hasta un año después de finalizado el estudio; proveer tratamiento y/o práctica médica que resulte necesario



administrar al individuo en caso de daño o lesión por su participación en la investigación.

Respecto a los Beneficios Post Investigación, lo único que ofrece el patrocinante es la provisión de Vicriviroc, si fuere el caso de necesitarlo, hasta tanto esté disponible a través de su efector de salud. Oferta irrisoria, por cierto. Pero, cómo sorprenderse de ella si ni siquiera proporcionan los componentes de la triterapia que forma parte del diseño, si tampoco aportan los medios anticonceptivos necesarios para prevenir un embarazo cuando está trabajando con pacientes con HIV.

Cada uno de los puntos que se analizan genera en nosotros más dudas acerca del objetivo primero de este estudio. ¿Quieren en realidad ayudar al probando a solucionar o cuando menos a aliviar su dolencia?

Creemos que el estudio apunta a recoger información y muestras de pacientes con propósitos no declarados. Resulta particular el hecho de hacerle firmar el consentimiento ANTES de ser seleccionado para participar, entregando sus muestras de sangre y la autorización para manejar sus datos, y que ésta no sea revocada luego de que, o bien de no ingresare, o de que su participación sea dada por finalizada. Resulta de esto que el patrocinante pasa a engrosar su archivo de datos ofreciendo una posibilidad incierta a una población especialmente vulnerable, como ya fue dicho.

Debería exigirse la provisión de los medicamentos que el probando tomará durante el estudio. Después de todo, el diseño de la nueva triterapia posiblemente efectiva en cada caso, es un requisito del estudio. Y no sólo eso, en caso de ser exitosa, dicha provisión debería prolongarse en el tiempo (de acuerdo con el artículo 30 de Helsinki) Además cada probando debería poder recibir una asistencia especial similar a la que obtuvo durante el tiempo del estudio.

Además correspondería que Shering Plough S.A. ofreciera algún beneficio para la comunidad no participante, porque el beneficio solidario lo asume solamente el



probando, quien es advertido en el formulario de información que su participación podría no resultar en un beneficio personal, pero que los conocimientos adquiridos podrían beneficiar a otros, o no. Siempre la empresa habla en condicional de los beneficios. Sólo el participante ofrece su esfuerzo en pos de los otros. Creemos justamente que este estudio tan riesgoso y poco promisorio en resultados para el participante, debería cuanto menos, ofrecer un gran BPI para la comunidad anfitriona, constando éstos en el documento de información al sujeto.

En la Argentina, los integrantes de los Comités no debe ser ajenos a este conocimiento y debieran asumir la obligación de formarse en las normas que rigen la ética de la investigación con el objetivo de resguardar los intereses y la dignidad de los seres humanos, y en especial de grupos vulnerables, en el marco de los derechos humanos. Es responsabilidad del Estado proteger a los débiles, respetar las diferencias y regular a los fuertes, para que no lleven adelante abusos con el poder que cuentan. En ello precisamente consiste, tanto la vigencia de los Derechos Humanos, como la de todo el sistema democrático.

Tealdi afirma que la capacidad de investigación de un país comprende las siguientes propiedades: habilidad para realizar y publicar investigaciones científicamente pertinentes; definir prioridades de investigación de acuerdo con los principales problemas de salud de su población; independencia financiera para las inversiones y aptitud para evaluar y supervisar el Estatuto ético de las investigaciones realizadas en su propio territorio. Así debería ser en nuestro país.

BIBLIOGRAFIA

- Appelbaum, Paul S:** “Un examen de la ética de la investigación con sujetos humanos.
Cecchetto, Sergio *“Mueren por entrar”:* *el papel v.i.p. de los probandos en las investigaciones biomédicas de la industria farmacéutica.* CONICET, Universidad Nacional de Mar del Plata; Argentina Discutido en I Congreso Internacional de



Bioética y VI Congreso Nacional de la Academia Nacional Mexicana de Bioética;
Toluca, México, junio 2008

Garrafa Volnei, Machado do Prado Mauro: “Cambio en la Declaración de Helsinki: fundamentalismo económico, imperialismo ético y control social”

Orchuela Jimena: “*Investigaciones Clínicas con medicamentos y Vacunas en Hospitales Públicos de Córdoba y Santiago del Estero fuertemente cuestionadas*”; Boletín Fármacos 2006; 9 (1).

Tealdi, Juan Carlos: “Los Comité Hospitalarios de Ética”.

Documentos: Declaración de Helsinki (2000) CIOMS 2002

Informe Belmont (1979). Ley 11044 Prov. De Buenos Aires.

Ley Nacional ANMAT 25326

Kart Marx: “Miseria de la filosofía” en Tealdi, Juan Carlos “El concepto de dignidad humana para las investigaciones biomédicas.” Programa de educación permanente en bioética. Ética de la investigación en seres humanos.

IV- EVALUACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

	<i>Información sobre</i>	<i>No consta</i>	<i>Poco adecuada</i>	<i>Adecuada</i>	<i>Observac</i>
1.	Copia del resumen del protocolo de investigación	x			
2.	Objetivo a alcanzar con el estudio y el tratamiento		X		
3	Metodología a seguir		X		
4.	Tratamiento propuesto y placebo si lo hubiera			x	
5.	Beneficios esperados del método		X		



	<i>Información sobre</i>	<i>No consta</i>	<i>Poco adecuada</i>	<i>Adecuada</i>	<i>Observac</i>
	propuesto para el participante				
6.	Beneficios esperados del método propuesto para la sociedad	x			
7.	Riesgos e incomodidades derivadas de la investigación			x	
8.	Eventos adversos posibles			x	
9.	Riesgos y beneficios de métodos alternativos al propuesto			x	
10.	Riesgos y beneficios de la no- participación en el estudio		X		
11.	Carácter voluntario de la participación		X		coerción
12.	Duración de la participación del paciente		x		
	Criterios de interrupción del estudio			x	
13.	Derecho a no participar y a retirarse libremente del estudio sin perjuicio de ningún tipo			x	
14.	Derecho a ampliar la información según necesidad del participante			x	
15.	Confidencialidad de los datos obtenidos y su alcance (en caso de muestras biológicas ver el anexo A)			x	
16.	Garantía de seguro de daños		x		
17.	Indemnización por daños o muerte	X			
18.	Investigador responsable de informar al sujeto en cualquier momento del estudio			x	
19.	Lugar de referencia para la atención de la salud			X	



	<i>Información sobre</i>	<i>No consta</i>	<i>Poco adecuada</i>	<i>Adecuada</i>	<i>Observac</i>
20.	El grado en que será cubierta su atención médica durante el estudio ante cualquier inconveniente			X	
21.	Cobertura gratuita de insumos para el paciente, necesarios para cumplir con los objetivos de la investigación.		X		Anticoncepción
22.	Si el voluntario recibirá algún tipo de compensación u obsequio por su participación	x			
23.	Información sobre el acceso que tendría el sujeto al producto que se prueba si resultara eficaz desde la finalización de la investigación y hasta su comercialización. Si el producto le será entregado gratuitamente o tendría que pagar por él.		x		
24.	Comité de ética que evaluó la investigación previamente	x			
25.	Compromiso de investigadores a respetar Helsinki, GBPC, ICH, ANMAT, etc.	x			
26.	Compromiso de comunicación / publicación de resultados	x			
27.	Previsión de posteriores modificaciones	x			



V - EVALUACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

	<i>Información sobre</i>	<i>No consta</i>	<i>Poco adecuada</i>	<i>Adecuada</i>	<i>Observac</i>
1.	Identificación del estudio	x			
2.	Nombre y apellido y documento del participante, del representante y/o testigo			x	
3.	<i>Título de la investigación</i>	x			
4.	Declaración de lectura de la hoja de información y comprensión de la misma			x	
5.	Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente	x			
6.	Declaración de haber recibido suficiente información			x	
7.	Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido hace constar			x	
8.	Declaración de conocer que el patrocinante es responsable frente a daños eventuales	x			
9.	Declaración de que su participación es voluntaria y competente		x		
10.	Expresión de libre conformidad			x	
11.	Declaración de comprender que puede retirarse sin perjuicio			x	
12.	Declaración de que no renuncia a ninguno de sus derechos	x			
13.	Declaración de haber recibido una copia de	x			



	<i>Información sobre</i>	<i>No consta</i>	<i>Poco adecuada</i>	<i>Adecuada</i>	<i>Observac</i>
	la Hoja de Información para el Paciente y del Formulario de Consentimiento Informado				
14.	Fecha, lugar, firmas y aclaración manuscrita del paciente, testigo, representante e investigador			x	
15.	Aspectos formales (legibilidad, tamaño de letra, comprensibilidad, lenguaje corriente, adaptación del texto a la cultura local, etc.)			x	

VI.- CONCLUSIONES GENERALES DE LA EVALUACIÓN ÉTICA

	<i>Información sobre</i>	<i>No consta</i>	<i>Adecuada</i>	<i>Observac</i>
1.	Relevancia y extensión de la información brindada		x	
2.	Forma de recolección de datos con relación a objetivos, análisis estadístico y eficiencia científica	x		
3.	Potencial de extraer información con la menor exposición de los sujetos	x		
4.	Justificación de los riesgos e inconvenientes predecibles con los beneficios para el sujeto		x	
5.	Justificación de los riesgos e inconvenientes predecibles con los beneficios para la sociedad	x		



	<i>Información sobre</i>	No consta	<i>Adecuada</i>	<i>Observac</i>
6.	Adecuación del investigador al proyecto propuesto según experiencia en el tema	x		
7.	Adecuación del lugar de realización considerando los recursos que dispone	x		
8.	Adecuación de la supervisión médica y seguimiento de los sujetos		x	
9.	Adecuación de las previsiones para monitorear el curso de la investigación		x	
10	Adecuación de la información a ser brindada al paciente, representantes, testigos, etc.		x	
11.	Medios para dar la información y obtener el consentimiento		x	
12.	Seguridades de que los participantes tendrán durante la investigación toda la información relevante disponible	x		
13.	Previsiones para responder a las preguntas y requerimientos de los participantes durante el estudio		x	
14.	Previsión de asistencia de la salud en caso de efecto adverso y el grado en que esta será suministrada		x	
15.	Previsión de brindar el mejor tratamiento probado al finalizar la investigación a los sujetos	x		
16.	Previsión de brindar el mejor tratamiento probado al finalizar la investigación a la comunidad	x		



	<i>Información sobre</i>	No consta	<i>Adecuada</i>	<i>Observac</i>
17.	Previsiones de compensación e indemnización por daños		X	
18.	Seguro de responsabilidad del investigador	X		
19.	Requisitos de confidencialidad		X	