

Anexos  
OFICIO CIRCULAR N° 019-2008-DG-OGITT.OP/INS

## ERRORES FRECUENTES ENCONTRADOS EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

- El lenguaje usado en el consentimiento informado no es claro, demasiado técnico.
- No aclaran que el estudio es experimental y que la participación es voluntaria.
- No hay una buena traducción del consentimiento informado de inglés al español.
- No explican en forma clara el objetivo del estudio.
- En estudios cuyo comparador es placebo no explican los riesgos para el sujeto de investigación.
- No especifican las compensaciones al sujeto de investigación por transporte, alimentación etc.
- No especificar cuál sería la compensación económica y el tratamiento al sujeto de investigación en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo.
- No mencionan el nombre y teléfono de contactos (presidente del comité de ética, investigador).
- Obvian el nombre y firma del testigo.
- No aseguran el tratamiento post terminado del estudio, si este resulta beneficioso al sujeto de investigación (sobre todo si la suspensión de la medicación pone en riesgo la vida del sujeto de investigación).
- No aclaran que los exámenes auxiliares, pruebas diagnósticas serán cubiertas por el patrocinador.
- En caso de mujer o varón que se encuentren en capacidad reproductiva, no informan sobre los riesgos potenciales en caso de embarazo de ella o de la pareja de él y no aseguran el uso de un método anticonceptivo eficaz.
- En caso de que la mujer saliera embarazada, no aseguran su seguimiento hasta que el bebe tenga 6 meses.
- No redactan adecuadamente el asentimiento en menores de edad.
- No adjuntan formato de consentimiento de almacenamiento de muestras, farmacocinética o farmacogenético o lo incluyen en el formato del consentimiento informado general.
- En caso de consentimiento informado para almacenamiento de muestra no consideran:
  - ✓ Objetivo de la recolección de la muestra.
  - ✓ Método de la obtención de las muestras.
  - ✓ Método de identificación (muestra anónimas vs identificables).
  - ✓ Conservación (dónde, cómo y cuánto tiempo).
  - ✓ Voluntariedad de la participación.
  - ✓ Derecho de revocación.
  - ✓ Confidencialidad.
  - ✓ Explotación de resultados.
  - ✓ Ausencia de beneficio económico.

## GUIA para la revisión de un CONSENTIMIENTO INFORMADO

ÍTEM	SI	NO	OBSERVACIONES / PAG
Título			
General			
Farmacogenético (Consentimiento informado separado).			
Farmacocinético (Consentimiento informado, separado).			
Almacenamiento de Muestra (Consentimiento Informado Separado).			
Versión Perú/Fecha.			
Invitación a participar y aclarar que es experimental.			
Patrocinador/Institución/Investigador/CEi/Autoridad reguladora.			
Participación voluntaria, libre de coacción e influencia indebida.			
Objetivos o propósito de la investigación.			
Número de personas a reclutar (mundo y Perú).			
Duración de la participación.			
Tratamiento a estudiar y comparativos (explicación de placebo si corresponde).			
Experiencia anterior con el producto.			
Aleatorización y cegamiento o enmascaramiento.			
Procedimientos del estudio (riesgo, molestias, cantidad).			
Muestras en caso de mujeres con capacidad reproductiva, métodos anticonceptivos, acción y seguimiento en caso de embarazo, anticoncepción gratuita y seguimiento hasta los seis meses.			
Incomidades y riesgos derivados del estudio.			
Beneficios previstos.			
Alternativas disponibles.			
Compensaciones pro transporte, alimentación, ect. a los sujetos de investigación.			
Compensación económica y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo.			
Gratuidad del estudio.			
Libertad de terminar la participación.			
No pérdida de los derechos legales y de atención.			
Confidencialidad de la información.			
Permiso de acceso a la información: CEI, AR.			
Información sobre nuevos hallazgos.			
Recepción de copia.			
Contactos (incluyendo número telefónico del investigador- presidente del comité de ética).			
Firmas adecuadas.			