

RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO

SOBRE LA PARTICIPACIÓN DE PERSONAS EN LA INVESTIGACIÓN

1. Proporcione una descripción detallada de los procedimientos que involucren sujetos humanos. (Se deben describir las características de la población, incluyendo el número anticipado de personas que lo harán, rango de edad. Se deben identificar los criterios de inclusión y exclusión. Se debe dar una explicación de las razones para incluir, si lo hace, grupos especiales de sujetos como bebés in útero, mujeres gestantes, niños, prisioneros, individuos hospitalizados, personas con retardo mental, discapacitados, integrantes de minorías étnicas, raciales, religiosas u otros que puedan ser vulnerables).

RESPUESTA:

2. Identifique las fuentes de Materiales para la Investigación propuesta que se obtendrá de seres humanos como muestras clínicas, datos, historias clínicas: Identifique si este material será obtenido específicamente para propósitos de investigación o si se utilizarán muestras, datos, etc., existentes o tomados para otros propósitos

RESPUESTA:

3. Describa los planes para el reclutamiento de los participantes en el estudio, y los procedimientos para informar y obtener el consentimiento informado ¿Qué información será proporcionada al participante potencial? ¿Quién comunicará esta información y obtendrá el consentimiento? ¿Cómo se documentará el consentimiento?

RESPUESTA:

4. Describa los riesgos potenciales físicos, psicológicos, sociales, legales u otro y evalúe su probabilidad y gravedad. Cuando sea apropiado, indique tratamientos y/o procedimientos alternativos que podrían ofrecer ventajas al participante.

RESPUESTA:

5. Describa los procedimientos para proteger a los participantes de riesgos potenciales y para minimizar los riesgos, incluyendo riesgos de confidencialidad y evaluar su probabilidad de ser efectivos. Cuando sea apropiado, indique las medidas para asegurar la provisión de atención médica en el caso de efectos adversos a los participantes y las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que pudieren sufrir daños como consecuencia de su participación en la investigación. También, cuando sea el caso, debe indicar las provisiones para monitorear los datos obtenidos en el transcurso del estudio para asegurar la seguridad de los participantes

RESPUESTA:

6. Indique por qué los riesgos a los sujetos participantes son razonables con relación a los beneficios para ellos y con relación a la importancia del conocimiento que podrían esperar de la investigación

RESPUESTA:

7. **En caso de usar productos farmacéuticos, dispositivos, medicamentos, vacunas o cualquier otra sustancia con efectos sobre el sujeto:** Se debe presentar un resumen de la recopilación de los datos clínicos¹ y no clínicos² sobre el producto en investigación que son relevantes para el estudio en seres humanos, presentado de manera clara y concisa, preferiblemente a través del uso de tablas, listados o gráficos. Y que permita establecer el riesgo/beneficio que el estudio implica. Se debe dejar constancia o mención de la búsqueda bibliográfica que se hizo del producto en investigación, de las bases de datos biomédicas revisadas y del periodo de tiempo revisado, haciendo énfasis especial en la seguridad.

RESPUESTA:

8. Relacione, si aplica, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

RESPUESTA:

¹ La información clínica incluye el efecto del producto en humanos, su farmacocinética, metabolismo, farmacodinámica, respuesta a la dosis, seguridad, eficacia, experiencia posterior a la comercialización, descripción de los posibles riesgos y de las reacciones adversas del producto y sustancias relacionadas, precauciones que se tomarán para evitarlas durante el estudio, experiencia comercial: identificar países donde ha sido usado, informando donde ha sido retirado/aprobado.

² Son ejemplos de estudios no clínicos la información alusiva a la farmacología, toxicología, metabolismo, especies de animales en los que fue estudiado el producto, número y sexo de animales, dosificación, intervalos de dosis, vías de aplicación, duración, información sobre distribución sistémica, principales resultados, la relación entre dosis efectiva y dosis tóxica, justificación de la dosis propuesta en humanos, ojalá en términos de sangre-tejido más que en mg/kg de peso corporal.

Firma Investigador Principal