



**EMPRESA SOCIAL DEL
ESTADO
ARMENIA QUINDÍO
NIT. 801001440-8**

Código: M-GH-M-027

Versión: 2

Fecha de elaboración: 10/11/2014

Fecha de revisión: 10/04/2015

Página: 1 de 6

Nombre del Documento:

Manual de derechos y
deberes de los
participantes

**Unidad
Administrativa:**

Subgerencia Científica

MANUAL DERECHOS Y DEBERES DE LOS PARTICIPANTES

UBICACIÓN: Centro de Estudios e Investigación en Salud
(CEIS)

REFLEXIÓN:

FECHA DE LA PRÓXIMA ACTUALIZACIÓN:

EJES TEMATICOS DE LA ACREDITACION

**SEGURIDAD DEL
PACIENTE**



HUMANIZACIÓN



**ENFOQUE DE
RIESGO**



**GESTIÓN DE LA
TECNOLOGÍA**



Elaboró: CEIS

Revisó: Calidad

Aprobó: Gerente

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-027
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 10/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 2 de 6

Nombre del Documento:	Manual de derechos y deberes de los participantes	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

CONTENIDO

Contenido

INTRODUCCION.....	¡Error! Marcador no definido.
JUSTIFICACION.....	¡Error! Marcador no definido.
OBJETIVO	3
ALCANCE	4
DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES EN UNA INVESTIGACIÓN	4
PRECAUCIONES.....	5
BIBLIOGRAFIA.....	¡Error! Marcador no definido.
ANEXOS	6


INTRODUCCIÓN

Esta es una normativa que reglamenta las acciones concernientes a la atención de los participantes o sujetos en un estudio de investigación por parte de las instituciones de la salud con la intención de asegurar un derecho a un trato digno, así como un consentimiento informado que permite a los participantes y sus familias al contar con la documentación adecuada y suficiente para el ejercicio de sus derechos.

JUSTIFICACIÓN

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-027
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 10/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 3 de 6

Nombre del Documento:	Manual de derechos y deberes de los participantes	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

- Declaraciones y Pautas Éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos
- La declaración universal de Derechos Humanos
- Resolución 8430/1993
- Resolución 2378/2008

OBJETIVO

Promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los participantes que se encuentran en estudios clínicos del Centro Investigación en salud Hospital del Sur Red Salud Armenia.

GLOSARIO


Bienestar (de los sujetos del estudio). Corresponde a la integridad física y mental de los sujetos que participan en un estudio clínico

Comité de Ética Institucional (CEI). Organización independiente integrada por miembros médicos, científicos y no científicos cuya responsabilidad es garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio por medio de, entre otras cosas, la revisión, aprobación y revisión constante del proyecto de estudio y enmiendas de la documentación y el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

Comité de Ética Independiente. Una organización independiente (un consejo de revisión o un Comité Institucional, regional, nacional o supranacional), integrada por profesionales médicos/científicos y miembros no médicos/no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección de los derechos, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del proyecto del estudio, la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

Confidencial. Corresponde a información, informes o comunicaciones, propiedad del patrocinador o a la identidad de un sujeto, las cuales solamente pueden ser reveladas a

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-027
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 10/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 4 de 6

Nombre del Documento:	Manual de derechos y deberes de los participantes	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

otros que estén autorizados o a la entidad sanitaria correspondiente.

Consentimiento informado. Un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de este que sean relevantes y puedan afectar su decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio del formato de consentimiento informado, que debe ser firmado y fechado por el participante, dos testigos y el médico investigador.

Estudio clínico. Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámicos de producto(os) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(os) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(o) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

Investigador. Persona responsable de la conducción de un estudio clínico en la **Institución**. Si un estudio es conducido por un grupo de individuos, el investigador es el líder responsable del grupo y se le llamará investigador principal.

Participante del estudio/sujeto participante. Individuo que participa en un estudio clínico ya sea como receptor del producto(s) en investigación o como un sujeto control.


ALCANCE

Para todos los participantes de estudios clínicos en el centro de Investigación Hospital del Sur Red Salud Armenia.

DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES EN UNA INVESTIGACIÓN

- Conocer el propósito del estudio.
- Ser tratado con respeto.

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-027
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 10/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 5 de 6

Nombre del Documento:	Manual de derechos y deberes de los participantes	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

- Conocer los riesgos que se pueden presentar en el estudio.
- Conocer las opciones disponibles.
- Retirarse en cualquier momento del estudio sin sufrir alguna sanción ni detrimento en la atención por parte del médico ni de la institución.
- Tomar decisiones sin sentir ninguna presión por parte de los investigadores.
- Conocer el nombre, las referencias y la información para contactar durante las 24 horas del día al investigador principal.
- Saber quién tendrá acceso a su información.
- Saber que procedimientos podrán ser realizados y que medicamentos serán usados.
- Solicitar ayuda o aclaraciones adicionales durante el proceso de consentimiento informado, o que en cualquier etapa del estudio.

DEBERES DE LOS PARTICIPANTES EN UNA INVESTIGACIÓN:

- Conocer el propósito del estudio.
- Asistir a las citas puntualmente, o llamar con anticipación en caso de no hacerlo.
- Seguir las indicaciones de los investigadores.
- Asegurarse de mantener actualizados sus datos para contactarlo.
- Suministrar información precisa sobre su historia médica pasada y presente.
- Reportar a los investigadores cualquier condición médica que se le presente durante el desarrollo del estudio.
- Informar a los investigadores inmediatamente sobre cualquier reacción adversa que experimente durante su participación en el estudio.

PRECAUCIONES

Asegurarse de que los participantes y/o sus representantes legales conozcan y entiendan los derechos y deberes que tienen al ingresar a un estudio de investigación clínico.

La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos para la persona que participa en la investigación.

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------

	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ARMENIA QUINDÍO NIT. 801001440-8	Código: M-GH-M-027
		Versión: 2
		Fecha de elaboración: 10/11/2014
		Fecha de revisión: 10/04/2015
		Página: 6 de 6

Nombre del Documento:	Manual de derechos y deberes de los participantes	Unidad Administrativa:	Subgerencia Científica
------------------------------	---	-------------------------------	------------------------

Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos. Los riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador.

Cuando los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados definitivos, los médicos deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente el estudio.

BIBLIOGRAFÍA

- Código de Núremberg (segunda guerra mundial 1947)
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (1964)
- Declaraciones y Pautas Éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos (1993-2002)
- La declaración universal de Derechos Humanos
- Resolución 8430/1993
- Resolución 2378/2008

ANEXOS

Elaboró: CEIS	Revisó: Calidad	Aprobó: Gerente
---------------	-----------------	-----------------