Reunión 13-02-2020

**Para el Consentimiento Informado Principal**

1. **Frases obligatorias** ANMAT (Incluido Droga post ensayo o la justificación para no brindarla)
2. **Uso de muestras biológicas**: Sobre las muestras biológicas de los sujetos obtenidas durante el desarrollo del protocolo deberá indicarse qué tipo de investigación se realizará, que tipo de compromiso se tomará para resguardar su confidencialidad (muestras sin identificación, anonimizadas, codificadas pero identificables e identificadas), cuál será el destino final de las mismas (destrucción o usos futuros). En caso de almacenamiento, especificar el lugar donde se va a realizar y el tiempo del mismo. Aclarar que las muestras solo se usaran para las pruebas y los exámenes que se describen en el protocolo y que para cualquier análisis nuevo que se pretenda realizar sobre las muestras, se requerirá la autorización del sujeto y la firma de un nuevo formulario de consentimiento.
3. I**nvestigación sobre farmacocinética, farmacogenómica/farmacogenética y estudios de biomarcadores relacionados con la droga**: Cuando se trate de un subestudio vinculado a la droga desarrollada y a la patología del protocolo principal, no será necesaria la existencia de un protocolo y consentimiento por separado. En este caso deberá justificarse si el análisis de las muestras biológicas es obligatorio por el hecho de participar en el estudio principal, por su pertinencia en relación a la droga y a la patología. SI esto no ocurriera, el subestudio deberá ser optativo dando la opción al sujeto de participar (independientemente de su participación en el estudio principal), incorporando un check box en el FCI principal o a través de un consentimiento por separado. Se deberán tener en cuenta los aspectos mencionados sobre muestras biológicas en el punto 2 y guía de contenidos mínimos del consentimiento informado (Ver Anexo IV. POEs del CEI).
4. **Consentimiento para pareja embarazada:** Se solicitara un formulario de consentimiento informado por separado para la pareja embarazada del sujeto en los casos en los que la droga en estudio pudiera ocasionar algún daño en el feto en gestación. En caso de que no haya riesgos teratogénicos, se solicitará una carta aclaratoria que justifique la falta del formulario de consentimiento.
5. **Espacio para firma de fedatario**: Incorporar espacio de firma para Fedatario y testigo independiente en la página de firmas en cada FCI.
6. **Póliza vigente**: Incorporar los datos de la póliza de seguro vigente a la hora de la evaluación.
7. **Gratuidad de la participación y cobertura de gastos del estudio**: Aclarar que participar en el estudio de investigación no le ocasionara al sujeto ningún gasto ni a su cobertura médica. Los gastos que se pudieran ocasionar respecto a viáticos, medicación concomitante y métodos anticonceptivos, serán cubiertos por el patrocinador.
8. **Anticoncepción**: Desarrollar métodos anticonceptivos efectivos y tiempo de uso durante el ensayo tanto para el hombre como para la mujer.
9. **Tratamientos alternativos**: Especificar los métodos alternativos de tratamiento además de los utilizados para el desarrollo del protocolo.
10. **Material para el paciente**: En caso de ser publicitario (Definir en reunión con los miembros).
11. **Riesgos de la investigación**: Documentar la probabilidad de ocurrencia de cada uno de los riesgos de la droga y/o los procedimientos del estudio para una adecuada evaluación riesgo-beneficio.
12. **Justificación de uso de placebo:** Enviar carta con justificación de uso de placebo en el protocolo por separado (si aplica).

**FCI de subestudios opcionales**

1. **Uso futuro de muestras**: En los casos de subestudios opcionales que involucran el almacenamiento de muestras biológicas en biobancos para posibles investigaciones futuras que pueden o no estar relacionadas con la patología en estudio, se solicitara en todos los casos, un formulario de consentimiento informado por separado. Se deberán tener en cuenta los aspectos mencionados sobre muestras biológicas en el punto 2 y guía de contenidos mínimos del consentimiento informado (Ver Anexo IV. POEs del CEI).