

¿Qué papel juega el CEIm en relación con el Consentimiento Informado

- ◊ Evalúa y garantiza que contiene la información adecuada sobre el estudio, y siempre sujeta a la regulación vigente
- ◊ Asegura que están debidamente explicados los riesgos y beneficios que implica su participación.
- ◊ Se cerciora que están debidamente reflejados los derechos de los pacientes

¿Qué encontrare en la Hoja de Información?

- ◊ Introducción (Indicación resumida de que se trata la investigación)
- ◊ Participación siempre voluntaria (podrá abandonar en cualquier momento)
- ◊ Objetivo del estudio (Explicación de qué se está estudiando/investigando)
- ◊ Potenciales beneficios y riesgos
- ◊ Procedimientos que se realizan
- ◊ Tratamientos alternativos (si los hay)
- ◊ Derechos y responsabilidades
- ◊ Información sobre la confidencialidad de los datos
- ◊ Personas de contacto para el paciente
- ◊ Garantías del tratamiento de sus datos

Los principios éticos y la actual normativa legal protege de manera especial a poblaciones vulnerables:

- ◆ Menores
- ◆ Embarazadas
- ◆ Pacientes con discapacidades psíquicas

Si su familiar o usted pertenece a uno de estos grupos le facilitarán la información pertinente

En algunos casos anteriores puede que tenga que firmar el Consentimiento el familiar más cercano/tutor/representante legal del sujeto que participa en la investigación

**La voz del paciente es de vital importancia.
Se da valor a la comunicación entre
investigadores y pacientes**

**Para mayor información pónganse en contacto
ceic@h12o.es**

INVESTIGACION BIOMEDICA

(Dirigido a Pacientes)



Si no conozco una cosa, la investigaré.

Louis Pasteur

Participar en una investigación es un Acto altruista para contribuir al avance de la ciencia. Muchas **GRACIAS**.

Está usted en un hospital Universitario donde se realizan tres actividades:

- ◇ **Asistencia**
- ◇ **Docencia**
- ◇ **Investigación**

¿Por qué es importante la Investigación Biomédica?

- ◆ Surge por la necesidad de resolver los problemas de salud de los pacientes
- ◆ Para avanzar en los conocimientos médicos, nuevas y mejores terapias, usos nuevos para los medicamentos .
- ◆ La investigación debe ser de calidad pero respetando los principios de bioética y respetando la dignidad del ser humano.

“EL BIENESTAR del paciente debe prevalecer sobre el interés de la sociedad o la ciencia.

Antes de ponerse en marcha, un estudio de investigación tiene que ser **evaluado y aprobado** por un Comité de Ética de la Investigación (CEIm) en España

¿Qué papel juega el CEIm en la investigación?

Es un órgano independiente y multidisciplinar cuya finalidad principal es la de **velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de las personas** que participen en un estudio de investigación biomédica.

En todos los casos **su participación será voluntaria** y siempre precedida de la información pertinente y su firma.

¿Quiénes integran el CEIm?

1. Personal sanitario: médicos/enfermeras
2. Licenciado en derecho
3. Trabajadores ajenos al ámbito sanitario
4. **Representantes de pacientes**

¿Qué me interesa saber como participante del Consentimiento informado en una investigación?



Es parte de un proceso de información , no es solo un documento

- ◆ La Hoja de información , debe conseguir que usted entienda la investigación y su implicación.
- ◆ Debe resolver y aclarar todas sus dudas



Este consentimiento es diferente a los consentimientos que haya podido firmar por razones asistenciales.