



**CURSO - TALLER:**  
**CAPACITACIÓN EN BUENAS**  
**PRÁCTICAS CLÍNICAS**



# Ejercicio 1

## Consentimiento informado



# Muestra de 5 ml de sangre

- Encabezado del documento
  - Id del proyecto
  - Institución
- Quien lleva a cabo el proceso
- Información incompleta y ambigua, abreviaturas que necesitan explicación
  - Duración del estudio
  - Cuántas muestras
  - # de participantes
- La muestra sigue siendo propiedad del participante, el investigador es solamente custodio de esa muestra.

# Muestra de 5 ml de sangre

- “el favor de” = coercitivo
- Oraciones muy largas
- Beneficio no es en realidad un beneficio.
- Entrega de resultados ... cómo?
- Falta incluir la información de voluntariedad y el derecho de retirarse del estudio
- Código y nombre no en un mismo documento
- Exceso de información del participante

# Comentarios Cosentimiento Plasmodium

- Falta especificar que es una investigación
- Especificar cuantas personas van a ingresar al estudio
- No dice quien es el responsable de llevar a cabo el proceso de consentimiento
- No especifica cual es la edad establecida
- Debe hacerse otra sección aparte donde se pida autorización para guardar la muestra
  - Especificar bien para que se van a usar
  - Cuanto tiempo se van a guardar

# Consentimiento Ab contra VHI

- El análisis de Ab contra VIH debe estar especificado en el primer consentimiento de plasmodium
  - Oraciones muy largas, reducen el nivel de comprensión
  - Justificar la necesidad de realizar la prueba de VHI para el estudio de malaria

# Consentimiento para Leucoforesis

- Identificadores no deben de ir en el mismo documento que el código
- Debe hacerse otra sección aparte donde se pida autorización para guardar la muestra
  - Especificar bien para que se van usar
  - Cuanto tiempo se van a guardar