



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
HONDURAS
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

UNIDAD DE INVESTIGACION CIENTIFICA
COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION BIOMEDICA



NORMAS Y PROCEDIMIENTO DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION BIOMEDICA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CIENTIFICA DE LA FCM-UNAH

*CIUDAD UNVERSITARIA, TEGUCIGALPA, HONDURAS
AGOSTO DE 2011*

Contenido

INTRODUCCION	3
OBJETIVO	3
CAPITULO I	3
CONSIDERACIONES GENERALES DE LA REVISION ETICA DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACION	3
1.1 LAS NORMAS DE REVISIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Y DEL INVESTIGADOR	3
1.2 INTEGRANTES DE COMITÉ REVISOR	3
1.3 DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA LA REVISIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	3
1.4 REVISIÓN DE LAS SOLICITUDES	4
1.5 COMUNICACIÓN DE UNA DECISIÓN.....	7
CAPÍTULO II	8
DEL SEGUIMIENTO DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN LA UNAH.....	8
CAPÍTULO III	9
DE LA DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PRESENTADO AL CEIB	9
CAPÍTULO IV	9
DEL USO SECUNDARIO DE LOS DATOS DE LAS INVESTIGACIONES	9
CAPÍTULO V	10
DE LAS INVESTIGACIONES	10
CAPITULO VI	10
RELACION DEL INVESTIGADOR CON SUS HOMOLOGOS	10
DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS, LAS PUBLICACIONES, PLAGIO Y REGISTRO DE PATENTES ...	10
CAPITULO VIII	11
DE LA ADMINISTRACION DE RECURSOS.....	11
CAPÍTULO IX	11
DISPOSICIONES FINALES.....	11
GLOSARIO	12

INTRODUCCION

El presente documento regulación y marca los procedimientos ética de las investigaciones científicas sometidas al Comité de Ética en Investigación Biomédica (CEIB) de la Facultad de Ciencia Medicas (FCM) de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras (UNAH).

OBJETIVO

Regular los aspectos éticos de las investigaciones Científicas Biomédica realizadas en la FCM y UNAH o por personal de la UNAH, que sugiera su aval correspondiente a fin de salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de estos procesos.

CAPITULO I

CONSIDERACIONES GENERALES DE LA REVISION ETICA DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACION

1.1 *LAS NORMAS DE REVISIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Y DEL INVESTIGADOR :*

Es un Instrumento, cuya responsabilidad es salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los sujetos participantes actuales y potenciales de la investigación y proporcionar una garantía pública de esa protección a través de la revisión y aprobación de los aspectos éticos del protocolo: investigadores, instalaciones, métodos, materiales, prácticas y consentimiento Informado de los proyectos de investigación. Se establecerá conforme a los reglamentos y leyes nacionales, valores y principios de la UNAH y las normas ética Internacionales.

1.2 *INTEGRANTES DE COMITÉ REVISOR:*

Los integrantes responsables de la revisión de los protocolos serán todos los miembros del CEIB; en caso de estudios de intervención y en caso de estudios con revisión expedita (estudios de observación y analíticos donde el investigador no toma muestras del paciente, ni pone en riesgo su salud mental o social) será evaluado por dos revisores asignados por el coordinador o por el secretario del CEIB

1.3 *DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA LA REVISIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:*

- 1.3.1 Formato de solicitud firmado y sellado, proporcionado por el CEIB
- 1.3.2 El protocolo de la investigación propuesta, identificada y fechada, documentos de apoyo y anexos
- 1.3.3 Un resumen (evitando en lo posible el lenguaje técnico), sinopsis o representación en diagrama (flujo grama) del protocolo
- 1.3.4 Una descripción (generalmente incluida en el protocolo) de las consideraciones éticas que involucre la investigación.

- 1.3.5 Formato de reporte de casos, tarjetas de notas, agendas o formatos de diarios y los cuestionarios destinados a los participantes en la investigación.
- 1.3.6 Un resumen que incluya una breve introducción, los objetivos, la metodología a seguir y principales procedimientos a utilizar. Cuando una investigación incluya el estudio de un producto como un fármaco o un equipo bajo investigación, debe incluirse los datos disponibles de seguridad, farmacología y toxicología, estudiados del producto, junto con un resumen de la experiencia clínica del producto hasta la fecha (ejemplo apuntes recientes del investigador, datos publicados y un resumen de las características el producto).
- 1.3.7 Hoja de vida del investigador o investigadores (actualizado, firmado y fechado).
- 1.3.8 Material que será usado (incluyendo avisos) para el reclutamiento de los potenciales sujetos participantes de la investigación.
- 1.3.9 Una descripción del proceso usado para obtener y documentar el consentimiento.
- 1.3.10 Información escrita y otras modalidades de información para participantes potenciales (claramente identificadas y fechadas), en el idioma o idiomas entendidos por estos.
- 1.3.11 Formato de consentimiento informado (claramente identificado y fechado) en el idioma(s) entendido por los sujetos participantes.
- 1.3.12 Una declaración que describa la compensación que se dará a los participantes en el estudio (incluyendo gastos y acceso a atención médica).
- 1.3.13 Una descripción de los acuerdos para indemnización, en caso de ser aplicable.
- 1.3.14 Una descripción de los acuerdos para cobertura por seguro, en caso de ser aplicable
- 1.3.15 Una declaración del acuerdo del investigador para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes.
- 1.3.16 Todas las decisiones significativas previas (ejemplo aquellas que llevan una decisión negativa o a modificar el protocolo) tomadas por otros comités de ética independientes o autoridades reguladoras para el estudio propuesto (en la misma o en otra localidad) y una indicación de la modificación o modificaciones del protocolo realizadas en esa ocasión. Deben exponerse las razones para previas decisiones negativas.

1.4 **REVISIÓN DE LAS SOLICITUDES:**

1.4.1 **Tiempo de las Revisión:** Todas las solicitudes entregadas adecuadamente deberán ser revisadas en forma y contenido después de la fecha de recibo en treinta días hábiles (30).

1.4.2 **Elementos de la Revisión:**

1.4.2.1 Diseño científico y conducción del estudio: lo adecuado del diseño del estudio en relación con sus objetivos, la metodología, el cálculo del tamaño de la muestra y el potencial para alcanzar conclusiones sólidas con el menor número de participantes en la investigación, análisis estadístico y consideraciones éticas. Retención de los datos, medidas

de seguridad apropiadas para la privacidad y confidencialidad, los métodos, técnicas e instrumentos a ser usados, cualquier uso secundario anticipado de los datos (incluyendo el tipo de datos a ser recolectados, el propósito por el cual los datos se recolectarán, los límites en el uso de los datos).

- 1.4.2.2 El peso de la justificación de riesgos previsible e inconvenientes, contra los beneficios anticipados para los participantes y las comunidades comprometidas y a las cuales concierne la investigación.
- 1.4.2.3 La justificación para el uso de grupo control.
- 1.4.2.4 Criterios para el retiro prematuro de sujetos participantes de la investigación.
- 1.4.2.5 Criterios para suspender o terminar completamente la investigación.
- 1.4.2.6 Disposiciones adecuadas para monitorizar y auditar el desarrollo de la investigación, incluyendo la constitución de una junta de monitorización de la seguridad de los datos.
- 1.4.2.7 Lo adecuado del sitio de la investigación, incluyendo equipo de apoyo, instalaciones disponibles y procedimientos de urgencia.
- 1.4.2.8 El presupuesto del proyecto.
- 1.4.2.9 La forma en que los resultados de la investigación serán reportados, socializados y publicados.

1.4.3 ***Reclutamiento de participantes en la Investigación:***

- 1.4.3.1 Características de la población de la que se extraerán los participantes de la investigación (incluyendo sexo, edad, educación, nivel económico y etnia)
- 1.4.3.2 Los medios por los cuales el contacto inicial y el reclutamiento serán conducidos
- 1.4.3.3 Los medios por los cuales la información completa será comunicada a los y las potenciales participantes de la investigación o sus representantes
- 1.4.3.4 Criterios de inclusión de los participantes de la investigación
- 1.4.3.5 Criterios de exclusión de los participantes de la investigación.

1.4.4 ***Cuidado y Protección de los Participantes en la Investigación:***

- 1.4.4.1 Lo adecuado del investigador en cuanto a su acreditación académica y la experiencia del investigador (a) o investigadores del estudio propuesto.
- 1.4.4.2 Especificar el plan, en caso de haberlo, para interrumpir o negar terapias estandarizadas para la investigación propuesta, y la justificación para tal acción.
- 1.4.4.3 La atención médica que será proporcionada a los participantes en la investigación durante y después de la misma.
- 1.4.4.4 Lo adecuado de la supervisión médica y el apoyo psico-social para los participantes en la investigación.
- 1.4.4.5 Los pasos que deberán llevarse a cabo en caso de que los participantes en la investigación se retiren voluntariamente durante el curso de esta.
- 1.4.4.6 Los criterios para extender el acceso, para el uso de urgencia y/o para el uso previo a su comercialización y reglamentación, de los productos del estudio.

- 1.4.4.7 Los procedimientos, en caso de ser necesarios, para informar al médico general (médico familiar o de cabecera) del participante de la investigación, incluyendo los procedimientos para obtener el consentimiento del participante para informar a su médico.
 - 1.4.4.8 Descripción de los planes para permitir la disponibilidad del producto del estudio a los participantes de la investigación, una vez que esta concluya.
 - 1.4.4.9 Descripción de cualquier costo económico que pudiera haber para los participantes en la investigación.
 - 1.4.4.10 Recompensas y compensaciones a los participantes en la investigación (incluyendo dinero, servicios y/o regalos), teniendo el cuidado de que estos no se vuelvan la razón por la que el sujeto de investigación participe.
 - 1.4.4.11 Medidas para compensación/tratamiento en el caso de daño/invalidez/muerte del participante atribuible a su participación en la investigación.
 - 1.4.4.12 Convenios de seguro e indemnización.
- 1.4.5 *Protección de la Confidencialidad del Participante en la Investigación:***
- 1.4.5.1 Relación de las personas que tendrán acceso a los datos personales de los participantes en la investigación, incluyendo historias clínicas y muestras biológicas.
 - 1.4.5.2 Medidas que se llevarán a cabo para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información personal de los participantes en la investigación.
 - 1.4.5.3 Los investigadores que deseen tener contacto con los participantes a quienes se refieren los datos deben solicitar la autorización del CRI antes del contacto.
- 1.4.6 *Proceso de Consentimiento Informado:***
- 1.4.6.1 Se deberá presentar una descripción completa del proceso para obtener el consentimiento informado, incluyendo la identificación de los responsables de obtener el consentimiento;
 - 1.4.6.2 Se hará lo adecuado, completo y comprensible de la información escrita y oral que se dará a los participantes en la investigación y, cuando sea necesario, a su(s) representante(s) legal(es).
 - 1.4.6.3 Seguridad de que el Consentimiento Informado será obtenido de forma voluntaria, sin manipulación, influencia o coerción y que el participante tendrá oportunidad para discutir sobre su participación.
 - 1.4.6.4 Seguridad de que el participante ha comprendido todos los aspectos de su participación.
 - 1.4.6.5 Clara justificación para incluir en la investigación que no puedan dar su consentimiento y una descripción completa de los arreglos para obtener el consentimiento o autorización de la participación de dichos individuos.
 - 1.4.6.6 Seguridad de que los participantes recibirán información conforme se vaya haciendo disponible, relacionada con su participación durante el curso de la investigación (incluyendo sus derechos, seguridad y bienestar).

1.4.6.7 Los arreglos dispuestos para recibir y responder preguntas y quejas de los participantes o de sus representantes durante el curso de la investigación.

1.4.7 Consideraciones Comunitarias:

1.4.7.1 Impacto y relevancia de la investigación sobre las comunidades de las cuales serán elegidos los participantes en la investigación, así como para aquellas a quienes concierne la investigación;

1.4.7.2 Pasos y medidas tomadas para consultar con las comunidades involucradas durante el proceso de diseño de la investigación;

1.4.7.3 Influencia de la comunidad en el consentimiento de los individuos;

1.4.7.4 Consultas a la comunidad propuestas durante el curso de la investigación;

1.4.7.5 Medida en la que la investigación contribuye a la capacitación de recursos humanos y materiales, incluyendo el mejoramiento del sistema de salud, a la investigación y a la posibilidad de responder a necesidades de salud pública;

1.4.7.6 Descripción de la disponibilidad y asequibilidad de cualquier producto exitoso del estudio que sea útil a las comunidades involucradas, después de la investigación;

1.4.7.7 La manera en que los resultados de la investigación se harán disponibles a los participantes en la investigación y a las comunidades involucradas.

1.5 COMUNICACIÓN DE UNA DECISIÓN:

1.5.1 El CEIB deberá comunicar la decisión por escrito al solicitante, de acuerdo a los procedimientos establecidos para esto, preferiblemente dentro de un período de 30 días hábiles después de la recepción del protocolo, y en 10 días hábiles en caso de dictámenes expeditos y solicitudes de opinión al CEIB.

1.5.2 La comunicación de la decisión debe incluir al menos lo siguiente: el título exacto de la propuesta de investigación revisada; la clara identificación del protocolo de la investigación propuesta, o de la enmienda, la fecha y el número de la versión (en su caso) sobre la que se basó la decisión; los nombre y, cuando sea posible, los números específicos de identificación (número de versión/fechas) de los documentos revisados, incluyendo la hoja y material informativo para el participante potencial en la investigación y la forma de consentimiento informado; el nombre y título del solicitante; el nombre de la institución y sede de la investigación; la fecha y lugar de la decisión; el nombre del CEIB; con una clara declaración de la decisión tomada; sugerencias; en el caso de una decisión condicionada, los requerimientos, incluyendo sugerencias para la revisión y el procedimiento para revisar nuevamente la solicitud; en el caso de una decisión positiva, una declaración de las responsabilidades del solicitante, por ejemplo la confirmación de aceptación de cualquiera de los requisitos impuestos por el CEIB, entrega de reportes de los avances, la necesidad de notificar al CEIB en el caso de enmiendas al protocolo (no las enmiendas que involucren solo aspectos logísticos o administrativos del estudio), la necesidad de notificar al CEIB en el caso de enmiendas al material de reclutamiento o a la información

para los potenciales participantes en la investigación o al formato de consentimiento informado; la necesidad de reportar circunstancias no esperadas, la terminación del estudio, la información que el CEIB espera recibir para poner en práctica la revisión en curso; el resumen o reporte final o decisiones significativas tomadas por otros CRI.

- 1.5.3 El programa o plan del CEIB para la revisión en curso;
- 1.5.4 En el caso de una decisión negativa, se debe indicar claramente las razones de la decisión;
- 1.5.5 La fecha y la firma del presidente (u otra persona autorizada) del CEIB.

CAPÍTULO II

DEL SEGUIMIENTO DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN LA UNAH

- 2.1 El CEIB deberá establecer procedimientos para el seguimiento del progreso de todos los estudios a los que se respondió con una decisión positiva.
- 2.2 El seguimiento de los proyectos de investigación se hará desde el momento en que la decisión positiva fue tomada hasta la terminación de la investigación.
- 2.3 El procedimiento de seguimiento incluirá lo siguiente: los requisitos del quórum, el procedimiento de revisión y el procedimiento de comunicación para revisiones de seguimiento que pueden diferir de los requisitos y procedimientos para la decisión inicial sobre la solicitud; el intervalo de las revisiones de seguimiento que será determinado por la naturaleza y los eventos de los diversos proyectos de investigación, aún cuando cada protocolo debe someterse a una revisión de seguimiento al menos una vez por año; las instancias o eventos siguientes requieren de la revisión de seguimiento del estudio: cualquier enmienda del protocolo que eventualmente pudiera o que claramente afecte los derechos, seguridad y/o bienestar de los participantes en la investigación o la conducción del estudio, eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o el producto del estudio y la consiguiente respuesta por parte de los investigadores o patrocinadores o agencias reguladoras, cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio; debe emitirse y comunicarse al solicitante la decisión de revisión de seguimiento, indicando la modificación, suspensión o revocación de la decisión original del CEIB o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente; en el caso de suspensión/terminación prematura del estudio, el solicitante debe notificar al CEIB las razones para la suspensión/terminación y debe entregar al CRI un resumen de los resultados obtenidos en el estudio prematuramente suspendido/terminado; el CEIB debe recibir notificación del solicitante al momento de completar un estudio; el CEIB debe recibir copia del resumen final o el reporte final de un estudio.

CAPÍTULO III

DE LA DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PRESENTADO AL CEIB

- 3.1 Toda la documentación y las comunicaciones del CEIB debe fecharse, numerarse y archivar de acuerdo a los procedimientos de seguridad y confidencialidad de la normativa internacional.
- 3.2 Los diferentes documentos, expedientes y archivos del CEIB serán acesados única y exclusivamente por el coordinador(a) y el Secretario(a) del CEIB (personas autorizado).
- 3.3 Los documentos deberán ser archivados por un período mínimo de tres años después de haberse completado el estudio y en el caso de ensayos clínicos por un periodo de 5 años.
- 3.4 Los documentos que deben archivar se incluyen: la constitución, procedimientos operativos escritos del CEIB, reglamento y los reportes normales (anuales); el currículum vitae de todos los miembros del CEIB; un registro de todos los ingresos y gastos del CEIB, incluyendo préstamos y reembolsos hechos al secretariado y miembros del CEIB; las guías establecidas y publicadas por el CEIB para la elaboración de una solicitud; la programación de reuniones del CEIB; las minutas de las reuniones del CEIB; una copia de todo el material enviado por el solicitante; la correspondencia de los miembros del CEIB con los solicitantes o con los involucrados con la solicitud, decisión y seguimiento; una copia de la decisión y de cualquier sugerencia(s) o requisito(s) enviado(s) al solicitante; toda la documentación escrita recibida durante el seguimiento; la notificación de consumación, suspensión prematura o terminación prematura de un estudio; el resumen final o reporte final del estudio.

CAPÍTULO IV

DEL USO SECUNDARIO DE LOS DATOS DE LAS INVESTIGACIONES

- 4.1 Los investigadores darán crédito a la UNAH, cuando esta, haya colaborado parcial o totalmente con recursos económicos, materiales o dispensados responsabilidades académicas, al desarrollo de la misma.
- 4.2 Socializara los hallazgos de su investigación de manera oportuna con la comunidad científica nacional e internacional, tomando las providencias de los derechos de autor correspondientes.-

CAPÍTULO V

DE LAS INVESTIGACIONES

- 5.1 Cumplirá las normas institucionales y gubernamentales que regulan la investigación, como las que velan por la protección de los sujetos humanos, el confort y tratamiento humano de los sujetos animales y la protección del ambiente.
- 5.2 Cumplirá las normas internacionales del Consejo Europeo de “Normas de la Buena Práctica Clínica” (BPC), las normas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) las “Pautas éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres Humanos”.
- 5.3 Promoverá y realizará investigaciones que procuren el bienestar de los seres humanos y su correcta relación con su entorno natural.-
- 5.4 Reportará sus hallazgos científicos fehacientemente, sin sesgos ni manipulaciones, mostrando su recursividad metodológica y analítica, de tal manera que pueda ser científicamente comprobable y reproducible.-

CAPITULO VI

RELACION DEL INVESTIGADOR CON SUS HOMOLOGOS

- 6.1 Cuando le corresponda facilitar procesos de enseñanza y aprendizaje. Observara equidad y responsabilidad en la construcción de competencias cognitivas, habilidades, destrezas y actitudes de los noveles en investigación científica.-
- 6.2 Incentivará y apoyará la publicación oportuna de resultados de sus aprendices sin imponer restricciones que no se hayan mencionado con anticipación.
- 6.3 Creará y mantendrá un ambiente de trabajo que propicie la diversidad cultural sin discriminación de ninguna naturaleza.

CAPITULO VII

DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS, LAS PUBLICACIONES, PLAGIO Y REGISTRO DE PATENTES

- 7.1 Reportará sus experimentos tal como los realizó. Mostrará su trabajo, descripciones, metodología y análisis de la forma más precisa posible.

- 7.2 Nunca se apropiara de hallazgos ajenos ni los reportará y/o publicara como propios.
- 7.3 Citará adecuadamente las investigaciones relevantes que se hayan publicado previamente y que haya utilizado como fuentes de sustentación en sus trabajos de investigación científica.-
- 7.4 Al momento de registrar una patente, informará de la misma a la UNAH, y podrá compartirla si obtuvo financiamiento parcial o completo por la UNAH.

CAPITULO VIII

DE LA ADMINISTRACION DE RECURSOS

- 8.1 Hará buen uso de los fondos otorgados para realizar su investigación y se someterá a las auditorias solicitadas por la UNAH u otros entes patrocinadores, sí estos lo solicitaren.
- 8.2 Tratará los manuscritos y las solicitudes de financiamiento con confidencialidad y evitará su uso inapropiado cuando actúe como evaluador.

CAPÍTULO IX

DISPOSICIONES FINALES

El presente manual deberá ser revisado CADA 3 AÑOS por el Consejo de Investigación Científica de la UIC y UNAH.-

GLOSARIO

COMUNIDAD: grupo de personas que tienen cierta identidad debido a que comparten intereses comunes o una proximidad. Una comunidad puede identificarse como un grupo de personas que viven en la misma aldea, pueblo o país y que comparten una proximidad geográfica. Por otro lado, una comunidad puede identificarse como un grupo de personas que comparten valores, intereses o enfermedades comunes.

CONFLICTO DE INTERÉS: Un conflicto de interés se presenta cuando un miembro(s) del CEIB tiene intereses con respecto a una específica solicitud para revisión, que pueden comprometer su desempeño en cuanto a la obligación de proporcionar una evaluación libre e independiente de la investigación, enfocada a la protección de los participantes en la investigación. Los conflictos de interés pueden presentarse cuando un miembro del CEIB tiene relación financiera, material institucional o social con la investigación.

DECISIÓN: Respuesta, ya sea positiva, condicionada o negativa, de un CRI a una solicitud después de la revisión, en la cual se emite la posición del CRI sobre la validez ética del estudio propuesto.

ENMIENDA DE PROTOCOLO: Descripción escrita de un cambio o de una aclaración formal a un protocolo.

ÉTICA: Ciencia que fundamenta el comportamiento moral del ser humano para adecuarlo al universo, la sociedad y el individuo.

INVESTIGADOR: Científico calificado que asume la responsabilidad científica y ética, ya sea en nombre propio o en el de una organización/compañía, de la integridad ética y científica de un proyecto de investigación en un sitio específico o grupos de sitios. En Algunas instancias, un coordinador o un investigador principal, puede ser nombrado como el líder responsable de un equipo de coinvestigadores.

MORAL: conjunto de normas basadas en principios éticos, que aceptadas conscientemente, regulan la conducta individual y social del ser humano.

PARTICIPANTE EN LA INVESTIGACIÓN: Individuo que participa en un proyecto de investigación biomédica, ya sea como un receptor directo de una intervención (ej.: producto del estudio o procedimiento invasivo), como un control, o a través de la observación. El individuo puede ser una persona sana que voluntariamente participa en la investigación; o una persona con una condición no relacionada a la investigación en proceso que voluntariamente participa; o una persona (generalmente un paciente) cuya condición es relevante para el uso del producto estudiado o para las preguntas que están siendo investigadas.

PATROCINADOR: Individuo, compañía, institución u organización, que toma la responsabilidad del inicio, administración y/o financiamiento de un proyecto de investigación.

PROTOCOLO: Documento que proporciona los antecedentes, razones y objetivo(s) de un proyecto de investigación biomédica, y describe su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones éticas y estadísticas. Algunas de estas consideraciones pueden ser proporcionadas en otros documentos a los que se haga referencia en el protocolo.

REQUISITOS: En el contexto de las decisiones, los requisitos son elementos obligatorios que expresan y contemplan consideraciones éticas cuya implementación es considerada como indispensable y obligatoria por parte de los comités de ética para poder llevar a cabo la investigación.

SOLICITANTE: Investigador calificado que asume la responsabilidad científica y ética de un proyecto de investigación, ya sea en nombre propio o en el de una organización/compañía, solicitando la aprobación del comité de ética a través de una solicitud formal.

SUGERENCIA: Consideración no obligatoria adjunta a la decisión, que intenta proporcionar asistencia ética a aquéllos involucrados en la investigación.