

Si usted está participando o desea participar en un ensayo clínico, usted tiene derecho a:

- Preguntar al investigador en cualquier momento sobre la información que no es clara y sobre los riesgos asociados a su participación.
- Recibir una copia del formato de consentimiento informado que usted ha firmado.
- La protección de sus datos personales. Su información no debe ser compartida sin su autorización.
- Recibir atención inmediata y tratamiento gratuito en caso de sufrir un daño como consecuencia de su participación en el ensayo clínico, y de ser el caso, recibir una indemnización.
- Al acceso gratuito a los procedimientos médicos que forman parte del ensayo clínico.
- Contactarse en cualquier momento con el investigador si presenta algún malestar durante el ensayo clínico.
- Retirarse voluntariamente del ensayo clínico en cualquier momento.

Si necesita mayor información o si cree que sus derechos han sido vulnerados, contáctese con:

- El Comité de Ética en Investigación que aprobó el estudio (**busque los datos del comité en la copia del Formato de Consentimiento Informado que se le entregó o pregunte por esta información**).
- El Instituto Nacional de Salud:
Teléfono: 7481111 anexo 2191
Correo electrónico: consultaensayos@ins.gob.pe
Dirección: Cápac Yupanqui N° 1400 - Jesús María.
Horario de atención: 8:00 a.m. - 4:15 p.m.



Recuerde:

La participación en un ensayo clínico es siempre voluntaria.

CONOCE SOBRE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN EL PERÚ



“Protegemos tus derechos en la investigación en salud”



www.ins.gob.pe



EL PERÚ PRIMERO

 **PERÚ** Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

¿QUÉ SON LOS ENSAYOS CLÍNICOS?

Son un tipo de investigación médica donde se prueba si nuevos medicamentos o equipos médicos (dispositivos) funcionan. Estos se realizan en diversas instituciones públicas y privadas como los hospitales, las clínicas, las universidades, entre otros.

¿Para qué sirven los ensayos clínicos?

Sirven para determinar si los nuevos medicamentos o dispositivos son seguros y eficaces para prevenir, tratar o curar enfermedades

¿Quiénes realizan los ensayos clínicos?

Son realizados por un médico u odontólogo a quien se le conoce como investigador principal. Siempre trabajan con un equipo de investigación integrado por diversos profesionales de la salud.

¿Quiénes financian los ensayos clínicos?

Personas naturales o personas jurídicas, nacionales o extranjeras como, por ejemplo, las compañías farmacéuticas, universidades, organismos gubernamentales y no gubernamentales.

¿Quiénes pueden participar en los ensayos clínicos?

Toda persona sana o enferma de cualquier edad puede participar en un ensayo clínico siempre que brinde su consentimiento informado.

¿Qué es el consentimiento informado?

Es un proceso por el cual una persona decide voluntariamente participar en un ensayo clínico. Si se trata de un menor de edad, son ambos padres quienes deciden. Cuando su hijo(a) tiene 8 años o más, él o ella debe también autorizar su participación.

El investigador principal tiene la obligación de explicarle los riesgos y beneficios potenciales, los procedimientos que le realizarán, la duración del estudio, entre otros.

Cuando usted haya entendido y discutido toda la información, puede decidir participar o no del ensayo clínico. Si acepta, usted firmará un documento que se llama "formato de consentimiento informado".



Recuerde:

Usted tiene el derecho a preguntar cualquier información sobre el ensayo clínico y tomarse el tiempo necesario para conversar sobre esta decisión con su familia y amigos.

¿Cuáles son los riesgos o beneficios por participar en los ensayos clínicos?

Los beneficios por participar en un ensayo clínico son para toda la sociedad. La información que se obtenga contribuirá con el desarrollo del conocimiento científico y con la mejora de la atención en salud.

Usted debe saber que el nuevo medicamento o dispositivo puede no funcionar y tener riesgos. Usted puede retirarse del estudio en cualquier momento, sin que ello afecte sus derechos.



¿Quiénes garantizan la protección de las personas que participan en ensayos clínicos?



Los Comités de Ética en Investigación y el Instituto Nacional de Salud.

¿Qué son los Comités de Ética en Investigación?

Son organizaciones reconocidas por el Instituto Nacional de Salud. Están conformados por diversos profesionales y miembros de la comunidad. Su tarea es revisar, aprobar y supervisar los ensayos clínicos para asegurar la protección de las personas participantes.



¿Qué es el Instituto Nacional de Salud (INS)?



El INS es la autoridad responsable de la autorización y supervisión de los ensayos clínicos. Ningún ensayo clínico puede empezar si es que el INS no lo ha autorizado

¿Dónde puede encontrar información de los ensayos clínicos autorizados en el Perú?

Usted puede encontrar información a través del Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC):

<https://ensayosclnicos-repec.ins.gob.pe/>



El REPEC pertenece a la Plataforma de Registros Internacionales de Ensayos Clínicos (ICTRP) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).