

EFGCP Regional Conference on *Hot Topics in Clinical Research*

Process adaptation of consent to the needs of the patients



Coloma Moreno
CEIC de la Corporació Sanitària Parc Taulí
cmoreno@tauli.cat
www.tauli.cat



Octubre 2012



Algunas “perlas” en las HIP

Some “pearls of wisdom” in ICF

Absurd information

“Se le puede retirar del estudio, incluso sin su aprobación, si se produce cualquiera de las siguientes situaciones: ...ingresa usted en prisión o el promotor del estudio”

“You can be withdrawn from the study even without your approval, in many situations: If you are in jail or the sponsor”

*“¿Qué opciones tengo si no participo en el estudio?
Puede optar por no tomar parte en el estudio.”*

*“What options do I have if I don't take part in the study?
You have the option of to not participate in it”*

“Si es fumador, no podrá fumar dentro del centro cuando acuda a las visitas del estudio “

“If you are a smoker, you won't be able to smoke inside the hospital when you attend a study session”

Absurd information

“...es posible que los efectos secundarios sean graves, duraderos, permanentes o incluso mortales. Debe comentarlos con su médico.”

“Some adverse events can be serious, longlasting, permanent or even fatal. You should share with your doctor “

“Deberás contactar con tu médico lo más pronto posible si te desmayas”

“You have to contact your doctor as soon as possible if you faint”

“Los hombres que estén bajo el tratamiento del estudio no podrán ser padres”

“Men who are taking the treatment of the study can't be fathers”

“La realización de una prueba de embarazo no impide la concepción con posterioridad”.

“The realization of a pregnancy test doesn't prevent the conception later”

Impossible to understand!!!!

*La maniobra de Pringle es fácil de realizar, simple y segura, aunque produce **secuestro sanguíneo** en el **lecho esplácnico** e **isquemia hepática normotérmica***

*El interés secundario de este estudio radica en establecer un diagnóstico de **extensión tumoral** basado en las **características patogénicas** del tumor, en el estudio de la **angiogénesis**, de la **expresión génica** y del **estrés oxidativo***

A review of the most frequent objections made to patient information sheets by an ethics committee in the context of clinical trials

Med Clin (Barc). 2012;139(4):176–179

A retrospective descriptive study was conducted on the objections made by the Ethics Committee of C. S. Parc Taulí during the 2008-2010 period

Objective: To identify the most frequent objections made by the ethics committee

Results:

A total of 245 ICF were examined.

Studies with any objection:	223 (91%)
■ Format	328 (28%)
■ Content	840 (72%)
■ General Information	284
■ Benefits and risks	207
■ Methodology	156
■ Confidentiality	95
■ Information of Law 14/2007	72
■ Voluntary nature	26
Total:	1168

