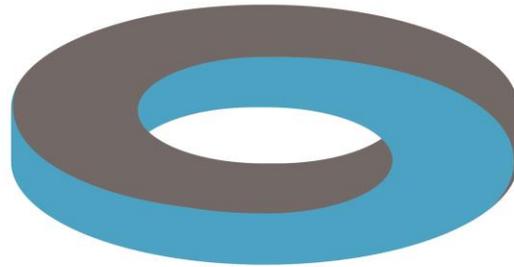


REQUISITOS PARA UNA INVESTIGACIÓN ÉTICA



IUCBC

INSTITUTO UNIVERSITARIO
DE CIENCIAS BIOMÉDICAS
DE CÓRDOBA

AUT. PROV. DECRETO PEN 1640/12

José Manuel Torres
Bioética 1 2017

7

REQUISITOS

ETICOS



VALIDEZ CIENTIFICA

...Sin validez el estudio no puede generar ningún conocimiento, producir beneficio alguno ó justificar el imponer cualquier tipo de riesgo ó daño a las personas ..

SELECCIÓN EQUITATIVA DE LA MUESTRA

- **NO APROVECHARSE GRUPOS VULNERABLES**
- **DEBEN PARTICIPAR GRUPOS QUE SE BENEFICIARAN**
- **ASEGURAR EL BENEFICIO A LOS QUE CORREN MAS RIESGO**

UTILIDAD SOCIAL

PERTINENCIA

ATINGENCIA : UTIL A LA COMUNICAD

PREVALENCIA : UTILIDAD PRIORITARIA



BENEFICENCIA

JUSTICIA

NO MALEFICENCIA

BENEFICENCIA

R/B

R/B

R/B ?

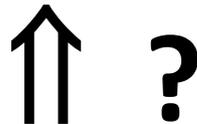


Indicadas

NO indicadas

Contraindicadas

Experimentales



X



AUTONOMÍA

PROPORCION FAVORABLE DE RIESGO-BENEFICIO

- **Los riesgos potenciales se minimizan**
- **Los beneficios potenciales se maximizan**
- **Los beneficios potenciales son proporcionales o exceden a los riesgos asumidos**

EVALUACION INDEPENDIENTE

➤ **EVITAR CONFLICTOS DE INTERESES**

➤ **RESPONSABILIDAD SOCIAL**

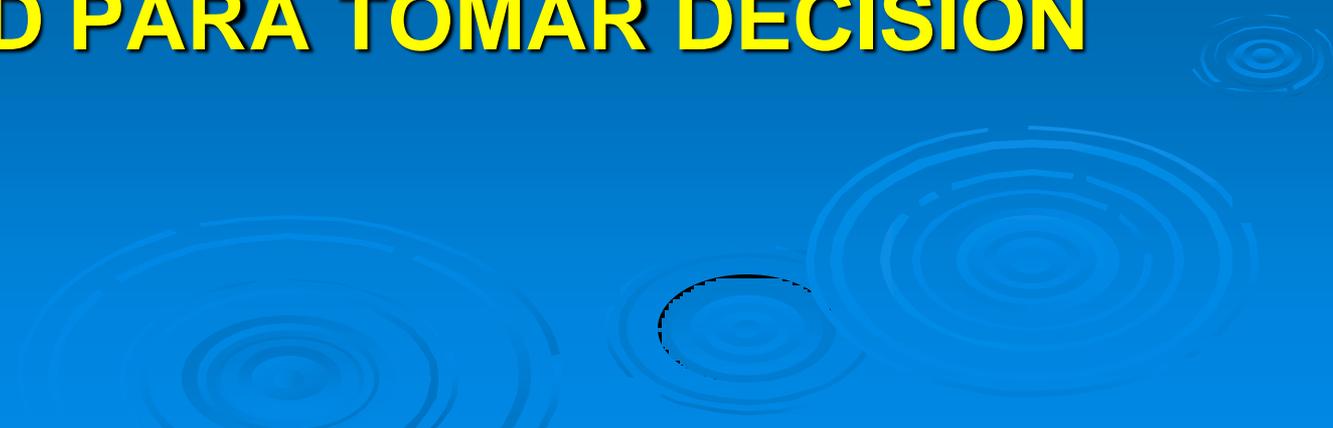
A decorative graphic consisting of several sets of concentric circles in a lighter blue shade, scattered across the bottom right portion of the slide.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

➤ **COMPETENCIA**

➤ **INFORMACION ADECUADA**

➤ **LIBERTAD PARA TOMAR DECISION**

The background of the slide features several concentric, light blue circular ripples that resemble water droplets hitting a surface, scattered across the lower half of the frame.

RESPECTO A LOS PARTICIPANTES

- **Puede cambiar de opinión**
- **Respetar la privacidad**
- **Informar sobre riesgos no previstos**
- **Proveer la medicación beneficiosa una vez terminado el estudio**



ORDENAMIENTO DE LOS REQUISITOS

1. **UTILIDAD SOCIAL**
2. **VALIDEZ CIENTIFICA**
3. **SELECCIÓN EQUITATIVA DE LA MUESTRA**
4. **PROPORCION FAVORABLE RIESGO-BENEFICIO**
5. **EVALUACION INDEPENDIENTE**
6. **CONSENTIMIENTO INFORMADO**
7. **RESPECTO A LOS PARTICIPANTES**



50 mg 14 Capsules

Each capsule contains 50 mg thalidomide.

NDC 59572-105-11



THALOMID™

(thalidomide)

Rx only

WARNING: SEVERE, LIFE-THREATENING HUMAN BIRTH DEFECTS. If THALOMID is taken during pregnancy, it can cause SEVERE BIRTH DEFECTS OR DEATH TO AN UNBORN BABY. THALOMID SHOULD NEVER BE USED BY WOMEN WHO ARE PREGNANT OR WHO COULD BECOME PREGNANT WHILE TAKING THE DRUG, EVEN A SINGLE DOSE. (1 CAPSULE (50 mg) TAKEN BY A PREGNANT WOMAN CAN CAUSE SEVERE BIRTH DEFECTS.

PHARMACIST: DISPENSE IN THIS DRUG MUST NOT BE REPACKAGED. DO NOT DISPENSE UNLESS PATIENT HAS BEEN COUNSELED ON THE RISK OF BIRTH DEFECTS ASSOCIATED WITH THIS DRUG, AND A SIGNED INFORMED CONSENT FORM HAS BEEN PRESENTED.



THIS AREA FOR PRESCRIPTION LABEL

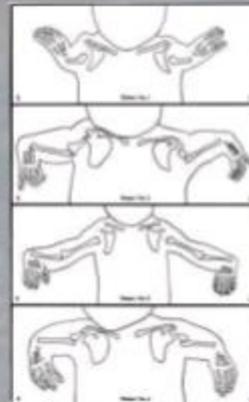


Efectos de la Talidomida.

-Malformaciones (focomelia).



.Otros efectos de la Talidomida:
Cefalea, náuseas, somnolencia,
mareo, xerostomía y onicolisis;
todos desaparecen al suspender
su consumo.



Víctimas de la Talidomida



Frances Oldham Kelsey



Título de la Investigación:

“Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de hallazgo de rango de dosis, seguridad y eficacia de la administración subcutánea mensual de canakinumab para el tratamiento de la hiperglucemia en pacientes con diabetes tipo 2 tratados con monoterapia con metformina”

Fase del estudio: IIb, III

Droga/s en estudio: canakinumab

Droga en estudio: canakinumab

- ❖ **Anticuerpo monoclonal anti-IL1 β .**
 - ❖ **Se ha utilizado en: CAPS, artritis reumatoidea juvenil, gota, EPOC, degeneración macular y psoriasis.**
 - ❖ **IL1 es una citoquina pro-inflamatoria producida en respuesta a injuria, infección o inflamación.**
- ❖ **Canakinumab es un potente neutralizador de la actividad biológica de IL1 β .**

ARIZONA









HAVASUPAI TRIBAL COUNCIL
P.O. Box 70 • Round Bay • Arizona 86426
908-946-6771 • Fax 908-946-6771

HAVASUPAI
BLOODCASE
VICTORY

PLEASE ATTEND A 10:00AM MEETING
ON FRIDAY, MARCH 12TH AT THE
COMMUNITY CENTER FOR MORE
INFORMATION





NORMATIVAS

- **DISPOSICION 6677/2010 ANMAT**
Buenas Prácticas Clínicas

- **LEY PROVINCIAL 9694 /2009**
Sistema de Evaluación, Registro y
Fiscalización de las Investigaciones en Salud
Resolución 1059/ Octubre 2011

SERFIS

CoEIS-RePIS

