

## ORGANIGRAMA: GUÍA PARA OBTENER UN CONSENTIMIENTO INFORMADO

### ¿CUMPLE CON LOS CRITERIOS DE ELIGIBILIDAD PARA EL ENSAYO WOMAN?

SÍ

¿COMPLETAMENTE COMPETENTE PARA OTORGAR EL CONSENTIMIENTO?

NO

Familiar u amigo presente, y dispuesto a asumir el rol de Representante personal (RPe)

SÍ

- Consentimiento informado por escrito obtenido por el investigador;
- Tanto el investigador principal como el consentimiento (si no son la misma persona);
- La mujer puede ser ahora aleatorizada

Si la mujer o el familiar no puede leer ni escribir o se requiere un consentimiento verbal por otra razón:

- Explicar el ensayo en presencia de testigos independientes;
- Obtener una marca de identificación (huella digital o de otro tipo) de la mujer/familiar;
- Testigo independiente que proporcione una firma completa.

Tanto el médico reclutante como el investigador principal deben firmar el formulario de consentimiento (si no se trata de la misma persona). El investigador principal puede firmar después de la aleatorización.

- Cada etapa del proceso de consentimiento se debe documentar en el historial médico;
- Formularios de consentimiento originales a ser archivados en el archivo de estudio del investigador;
- Deberá entregarse una copia a la mujer/representante legal;
- Deberá archivar una copia en el historial médico.

Representante profesional (RPr) presente

SÍ

- RPr no relacionado con la realización del estudio a ser identificado con anterioridad;
- Investigador a cargo de charlar con el RPr sobre la mujer;
- Consentimiento por escrito obtenido del RPr por parte del investigador;
- La mujer puede ser ahora aleatorizada;
- Si/cuando la mujer recupera la capacidad o si existe ahora disponible un familiar que está dispuesto a actuar como RPe, se debe informar sobre su participación y obtener el consentimiento para continuar en el estudio.

NO

- Aleatorizar a la mujer para el ENSAYO y comenzar el tratamiento;
- Documentar en el historial clínico por qué no se pudo obtener el consentimiento;
- Si/cuando llega el familiar, obtener consentimiento por escrito del RPe;
- Si no hay un familiar disponible, obtener el consentimiento por escrito del RPr;
- Si/cuando la mujer recupera la capacidad, se le debe informar sobre su participación y obtener consentimiento por escrito para continuar en el estudio;
- Los plazos para obtener consentimiento para que el paciente continúe en el ensayo se rigen conforme a las directivas locales;
- Si el paciente, el RPe o el RPr no pueden proveer consentimiento por escrito, documentarlo en el historial médico (Ej. Razón por la que se ha dispensado del consentimiento previo por escrito).

**Nota:** El RPr no debe ser el médico reclutante, o cualquier médico que admita pacientes para este ensayo o que desempeñe cualquier procedimiento relacionado con el mismo.