

Estáis listos? Un juego de rol sobre la utilización de células madre para aplicaciones clínicas

Directivas para el Comité Ético de la Investigación Clínica

Tu tarea es la de revisar la solicitud de *Stem Cell Therapeutics*

Para alcanzar una decisión, el CEIC debe tomar en cuenta los datos científicos y otras evidencias, asuntos y recomendaciones presentadas por *Stem Cell Therapeutics* y otros actores principales.

Al deliberar es importante considerar los siguientes aspectos:

- la seguridad del tratamiento que se propone a los participantes
- la calidad de los datos científicos en los que se basa el ensayo
- la eficacia esperada del tratamiento
- las implicaciones futuras de un ensayo clínico exitoso (la decisión tomada con respecto a este ensayo clínico puede abrir precedentes para el futuro, ensayos similares por otras compañías)
- cómo se compara este tratamiento a otros tratamientos existentes

El Comité tiene que tomar una decisión consensuada, ya que está compuesto por un número par de miembros (cuatro). No será posible votar sobre una decisión final.

La decisión no tiene que ser un simple “Aprobado” o “Rechazado”. Tiene que ser algo del tipo “Aprobado, siempre y cuando...”, o “Rechazado, al menos/hasta que se cumplan las siguientes condiciones...” El Comité puede pedir, por ejemplo, más experimentos al laboratorio o restringir la fuente de donde provienen las células madre utilizadas en el ensayo.

El Comité debe indicar, en el momento de la aprobación, si es necesario que el solicitante realice informes de progreso periódicos.

A pesar del resultado, el Comité debe demostrar que ha actuado razonablemente al tomar una decisión particular. Aunque la propuesta sea aceptada o rechazada, las razones de esa decisión deben ponerse a la disposición de la compañía y el público de la Audiencia Abierta al Público.

Entonces, cuando se presente la decisión, se debe seguir el esquema siguiente:

- nombre de la compañía
- resumen de la propuesta
- aspectos discutidos por el Comité
- conclusiones del Comité.

Uno de ustedes ha sido escogido para actuar como Presidente del Comité. Él/ella deben:

- actuar como moderador durante la discusión;
- actuar como facilitador para otros miembros y el público;
- enfocar las cuestiones relevantes en la discusión ;
- gestionar el tiempo de la reunión;
- asegurarse de que haya una respuesta a todas las preguntas del Comité.

Estáis listos? Un juego de rol sobre la utilización de células madre para aplicaciones clínicas

Agradecimientos



Este juego de rol es un reflejo de la investigación financiada por el MRC y el ESRC, y desarrollada por REMEDI.



At:

Updated by:



Este trabajo está autorizado bajo la licencia de *Creative Commons*: Atribución - No Comercial- Compartir bajo la misma licencia. Para ver una copia de esta licencia visite <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/deed.es> o mande una carta a *Creative Commons*, 444 Castro Street, Suite 900, Mountain View, California 94140, USA.