

Resultados



Workshops

Organización de seminarios y talleres para interactuar con las partes interesadas y abordar sus necesidades



Guías

Desarrollo, validación y publicación de una serie de guías para mejorar el proceso de CI



Publicaciones

Producción científica y presentación de contenidos y resultados en congresos



Recursos Innovadores

Desarrollo de nuevos recursos para facilitar la comprensión del CI a partir de medios físicos y digitales

Partners

El consorcio de **i-CONSENT** está formado por **7 partners** de 4 países y disciplinas diferentes incluyendo dentro de investigación, organizaciones de pacientes, organizaciones del ámbito académico, industria y PYMEs. La naturaleza del consorcio permite incluir la perspectiva de todas las partes interesadas en el desarrollo y resultados del proyecto.

MRF Bristol, GSK Madrid, FISABIO Valencia, AND-CG Bruselas, Bambino Gesù Roma, LUMSA, Roma, UNESCO Roma



Stakeholders

i-CONSENT involucra a sus principales stakeholders en el desarrollo del proyecto para asegurar que su punto de vista queda representado en el producto final.

- ✓ Investigadores Clínicos
- ✓ Comités de Ética
- ✓ Organizaciones de pacientes
- ✓ Industria Farmacéutica
- ✓ Reguladores

Contacto

i-consentproject.eu



@iCONSENTEU



@iCONSENTProject



i-CONSENT Project



i-CONSENT



This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No 741856. More information on the Cordis portal.

i-consent.

Improving the guidelines for informed consent, including vulnerable populations, under a gender perspective



i-CONSENT es una iniciativa europea financiada por el programa de Investigación e Innovación H2020 de la UE. Creado en 2017, el proyecto desarrollará unas guías para mejorar la elaboración de los Consentimientos Informados, incluyendo a la población vulnerable, bajo una perspectiva de género.

El Consentimiento Informado (CI) es un elemento clave en la toma de decisión a la hora de participar en un estudio clínico. El CI proporciona al potencial participante toda la información acerca del estudio para que pueda decidir si participar en el o no. Generalmente, los CI son documentos largos complejos y difíciles de entender y además no tienen en cuenta las características específicas del potencial participante. Por ello, existe la necesidad de mejorar el Consentimiento Informado a través de soluciones innovadoras adaptadas al participante por medio de varios canales: videos, cómics o apps.

i-CONSENT está desarrollando unas estrategias para convertir el Consentimiento Informado en un proceso actualizado e inclusivo. Esta nueva perspectiva empoderará al participante aumentando su autonomía y mejorará la comunicación paciente-investigador.

Detrás de la “i” de i-CONSENT

El significado detrás de la “i” de **i-CONSENT** tiene varias formas:

· Se refiere a uno/a mismo/a y su capacidad de dar consentimiento de manera voluntaria e independiente. Representa la autonomía del participante, piedra angular del proyecto.

· Enlaza, también, con la idea de que el consentimiento informado se convierte en un proceso personalizado y adaptado a cada participante.

· El acrónimo de **i-CONSENT** refleja también el componente innovador y tecnológico del proyecto, sinónimo de desarrollo científico, calidad y utilidad para la sociedad.

La propuesta del i-CONSENT



i-CONSENT entiende el Consentimiento Informado como un proceso de comunicación bidireccional que empieza con el primer contacto con el potencial participante y se extiende a lo largo del estudio hasta su finalización.

Una vez el potencial participante ha mostrado su interés en el estudio, el equipo investigador le proporcionará toda la información acerca del mismo a través de distintos canales adaptados a sus necesidades y características (vídeos, cómics, apps, webs..).

Después de procesar la información, el potencial participante se reunirá con el investigador para resolver cualquier duda sobre el estudio y su participación. Con ello, se asegura que la persona ha recibido la

debida información y tiene los conocimientos necesarios para poder decidir, de manera autónoma, si participa en el estudio o no. Desde el momento de la firma hasta el final del estudio, el equipo investigador estará accesible y hará seguimiento de todo el proceso para cubrir las necesidades del participante. Cuando termina el estudio, toda la información se volcará en el historial médico del participante. Se recomienda informar al participante de los resultados del estudio.

Durante el estudio, se recogerá y analizará la información de participantes e investigadores para evaluar el proceso, mejorar y generar puntos de partida para nuevas investigaciones, convirtiendo el Consentimiento Informado en un proceso dinámico en constante evolución.

Principios del Consentimiento Informado

- Autonomía
- Alfabetización en salud
- Inclusión
- Innovación
- Personalización
- Comprensión
- Ética
- Flexibilidad
- Orientado al paciente

Timeline

Lanzamiento del proyecto

Arranca i-CONSENT.

Examen a fondo del contexto

y encuentro con pacientes para abordar sus necesidades.

Informe sobre género y edad

en relación con el Consentimiento Informado.

Nuevas tecnologías

revisión sistemática sobre el uso de las nuevas tecnologías en el Consentimiento Informado

Desarrollo

de estrategias con herramientas innovadoras para el reclutamiento de pacientes en ensayos clínicos.

Revisión

del borrador de las guías y encuentro con stakeholders para evaluarlo.

Validación

de las guías.

Publicación

y diseminación de las guías de i-CONSENT para la elaboración del Consentimiento Informado