

Anexo VI

Anticoncepción y manejo del embarazo

El CEIS HE considera que para salvaguardar los derechos de los sujetos de investigación y por razones de seguridad, las personas que participen en ensayos clínicos con drogas de experimentación o con drogas aprobadas pero que carecen de información sobre las consecuencias que pudieran tener sobre el feto, deben comprometerse a seguir un plan de anticoncepción al momento de aceptar su participación en el ensayo clínico y durante el transcurso del mismo.

El uso de los diferentes métodos anticonceptivos deberá ser discutido durante el proceso de consentimiento informado. Las/los participantes deben tener asegurado el acceso a los anticonceptivos del propio centro de investigación mientras dure el ensayo clínico o tener facilitado el acceso a un servicio de procreación responsable que le garantice la provisión de los mismos. Asimismo, deben recibir asesoramiento continuo sobre anticoncepción durante el transcurso del ensayo clínico.

Aquellas participantes que eventualmente pudieran quedar embarazadas, serán derivadas, por el equipo de investigación, a un servicio especializado para la atención del embarazo.

Asimismo, deberán documentar el resultado del embarazo, la evolución del bebé al menos en su primer año de vida, e informarlo a este Comité.

Se fundamenta lo dicho en las directrices éticas de ONUSIDA/OMS sobre el tema: "A los participantes de un ensayo se les debería ofrecer unos servicios adecuados de counselling y complementarios sobre salud sexual y reproductiva, incluyendo planificación familiar"; y añaden que los investigadores "deberían mantener un registro de los embarazos para reunir datos sobre los resultados de los mismos" y "realizar un seguimiento de los bebés nacidos de las mujeres participantes" (ONUSIDA/OMS, Consideraciones Éticas en los Ensayos Biomédicos de Prevención del VIH, 2007. En: http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399_ethicalconsiderations_en.pdf