

## Consideraciones en el Consentimiento Informado en los ensayos clínicos y/o estudios de investigación observacionales en las que participen mujeres en edad fértil o embarazadas.

### 1. Declaración general

La paciente no debe estar embarazada ni deberá embarazarse durante la exposición al producto de investigación. Deberá indicársele a las pacientes que informen al Investigador si piensan cambiar de método anticonceptivo o si necesitan tomar algún medicamento de prescripción o cualquier otro medicamento que no haya sido prescrito por el Investigador. Las mujeres sexualmente activas deberán utilizar un método de control natal eficaz durante el estudio, de manera tal que el riesgo de falla se reduzca al mínimo. En el Consentimiento informado deberá indicarse que el investigador, o la persona designada por el investigador, ha revisado junto con la paciente la información sobre prevención del embarazo para mujeres en edad fértil.

### 2. Toxicología Reproductiva en Animales y en Laboratorio

En el consentimiento informado deberá incluirse un enunciado en el que se explique la información disponible sobre el producto de investigación obtenida en estudios de laboratorio y toxicidad reproductiva en animales concerniente a posibles efectos mutagénicos y/o teratogénicos. En la forma de consentimiento deberá especificarse que dicha información tiene un valor de pronóstico limitado en seres humanos.

### 3. Riesgos imprevistos

En el consentimiento informado deberá indicarse que la exposición al producto de investigación puede implicar riesgos actualmente impredecibles para la paciente (o para el embrión o feto, si la paciente está embarazada o puede quedar embarazada durante el estudio).

### 4. Embarazo o sospecha de embarazo

En el consentimiento informado deberá incluirse el nombre(s) y teléfono(s) de la persona o personas a quienes la paciente deberá dar aviso en caso de embarazo o sospecha de embarazo, retraso o ausencia de la menstruación o cambios en su ciclo menstrual usual (como, por ejemplo, sangrado más abundante durante la menstruación o sangrado entre períodos).

### 5. Retiro del estudio

Cualquier paciente que quede embarazada durante el estudio será retirada inmediatamente del mismo (a menos que el protocolo permita su permanencia en el estudio o establezca otra cosa) y remitida a cuidado obstétrico. El costo del cuidado obstétrico, el cuidado del bebé y cualesquiera otros cuidados relacionados son responsabilidad de la paciente.

### 6. Seguimiento del embarazo

Si la paciente queda embarazada durante el estudio, el patrocinador tendrá acceso a los registros clínicos / hospitalarios de la paciente y/o del bebé en el curso del embarazo y durante un período de por lo menos 8 semanas después del parto.

### 7. Uso de un método anticonceptivo prohibido en el estudio

Cuando resulte aplicable, deberán especificarse claramente en el consentimiento informado los métodos anticonceptivos que no estén permitidos (como por ejemplo, en caso de interacción entre un anticonceptivo hormonal y el producto(s) de investigación). En estos casos, se le indicará a la paciente que participa en el estudio, que deberá notificar al Investigador, o a la persona designada para tal efecto, cuando haya iniciado un método anticonceptivo prohibido durante el estudio, para que puedan tomarse precauciones adicionales o para que la paciente sea retirada del estudio.

**8. Interacciones de productos ajenos al estudio con anticonceptivos hormonales**

Se les indicará a las mujeres que estén utilizando un método anticonceptivo hormonal (anticonceptivos orales o agentes implantables o inyectables) que deberán notificar al Investigador, o a la persona designada en el estudio, cuando necesiten tomar un medicamento de prescripción o cualquier otro medicamento que no haya sido prescrito por el Investigador, con el objeto de identificar cualquier interacción potencial del medicamento con el anticonceptivo que pueda reducir la eficacia del método anticonceptivo.