**Glosario con 10 términos para actividad de repaso: sopa de letras, crucigrama o apareamiento.**

(1) Buena Práctica Clínica (BPC)

(2) Comité de Ética Institucional

(3) Consentimiento informado

(4) Estudio Clínico

(5) Investigador

(6) Manual del Investigador

(7) Organización de Investigación por Contrato

(8) Patrocinador

(9) Privacidad

(10) Aspectos éticos de la investigación en seres humanos.

( 7 ) Persona u organización (comercial, académica o de otro tipo), contratada por el patrocinador, para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el estudio.

( 3 ) Proceso mediante el cual el sujeto de investigación o en su caso su representante legal, autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos, beneficios y riesgos a que se someterá, teniendo capacidad de libre elección y sin estar sometido a coacción alguna.

( 1 ) Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

( 5 ) Profesional calificado responsable de la conducción de un estudio clínico en la institución.

( 4 ) Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

( 9 ) Se debe respetar la dignidad, proteger de sus derechos y bienestar de los sujetos de investigación

( 6 ) Compilación de los datos clínicos y no clínicos sobre el (los) producto(s) de investigación, que son relevantes para el estudio del (de los) producto(s) en investigación en seres humanos.

( 10 ) En las investigaciones en seres humanos se debe garantizar la protección de los datos del individuo, sujeto de investigación, identificándolo solo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

( 8 ) Individuo, compañía, institución u organización responsable de iniciar, administrar/ controlar y/o financiar un estudio clínico. Esta función puede ser desempeñada por una corporación u agencia externa a la institución o por el investigador o institución hospitalaria.

( 2 ) Organización independiente integrada por miembros médicos, científicos y no científicos cuya responsabilidad es garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio por medio de, entre otras cosas, la revisión, aprobación y revisión constante del proyecto de estudio y enmiendas de la documentación y el consentimiento informado de los sujetos del estudio.