

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

FORMATO PARA EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE PROYECTOS

Código del proyecto: _____

Fecha: _____
dd / mm / aa

Nombre del proyecto: _____

Verifique que el formato de solicitud de aprobación incluye la explicación clara de:

1. La metodología y que esté planteada acorde con los objetivos Si No
2. Los procedimientos a realizar Si No
3. Los riesgos potenciales de los procedimientos Si No No aplica
4. Las precauciones para minimizar los riesgos Si No No aplica
5. La forma de manejar las complicaciones, en caso de que se presenten Si No No aplica
6. La participación voluntaria de los pacientes Si No
7. Las medidas que se toman para proteger confidencialidad de los pacientes Si No
8. Esta consignado en el formato el riesgo de la investigación, de acuerdo con la legislación vigente Si No

REVISION DEL FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Verifique que el formato de consentimiento informado incluye la explicación clara de:

9. Que se trata de una investigación Si No
10. La justificación y el objetivo del estudio Si No
11. El número total de sujetos que se espera participen en el estudio Si No
12. El tiempo durante el cual se espera que el sujeto participe en el estudio Si No
13. Los procedimientos a los cuales estará sometido el sujeto, tanto experimentales, como no experimentales Si No No aplica
14. Las responsabilidades del sujeto Si No
15. Las molestias o riesgos y los beneficios para el sujeto Si No
16. Las alternativas de tratamiento en caso de que existan Si No No aplica
17. Las compensaciones por la participación, incluso monetarias si las hay Si No

18. Los gastos en que incurrirá el sujeto Si No
19. El carácter voluntario de la participación y libertad de retirarse cuando el sujeto lo desee, sin perjuicio de su atención en salud Si No
20. La garantía de la confidencialidad de la información Si No
21. El derecho a conocer la información nueva, respecto al estudio si la hubiera Si No No aplica
22. Las personas encargadas del estudio a las cuales pueda contactar y sus respectivos teléfonos, incluyendo al responsable del Comité de Ética Si No
23. Las circunstancias bajo las cuales se terminaría la participación en el estudio Si No
24. Disponibilidad de tratamiento e indemnización, en caso de daños que le afecten directamente causados por la investigación Si No No aplica
25. La garantía de respuesta a preguntas o dudas sobre la investigación Si No
26. El cubrimiento de gastos adicionales, en caso de que se presenten Si No No aplica
27. El consentimiento para el uso posterior de la muestras Si No No aplica
28. El asentimiento de los menores de edad Si No No aplica
29. Está consignado que se le entregará copia del Consentimiento Si No

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN

- AVALADO
- AVALADO CON RECOMENDACIONES
- APLAZADO (debe presentarse nuevamente)
- NO AVALADO

OBSERVACIONES:

Nombre del evaluador: _____

Firma del evaluador: _____