

Aspecto a evaluar en el protocolo de investigación

Nombre del protocolo _____

No. registro _____

	VALOR CIENTÍFICO	¿La investigación tiene valor científico o social para la población que se estudia?			
2	PERTINENCIA CIENTÍFICA EN EL DISEÑO Y CONDUCCIÓN DEL ESTUDIO	¿Existe el rigor científico en la metodología del estudio para evitar causar daño o riesgos mayores a los participantes?			
3	SELECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES	¿La selección es equitativa?			
4	PROPORCIONALIDAD DE LOS RIESGOS Y BENEFICIOS PARA EL PARTICIPANTE (Beneficencia y no maleficencia)	¿Los riesgos potenciales se minimizan?			
		¿Los posibles beneficios para el participante o la sociedad se maximizan?			
		¿Los posibles beneficios son proporcionales o exceden a los riesgos anticipados?			
5	EVALUACIÓN INDEPENDIENTE	¿Algún miembro del CEI o del comité de investigación (CI) participa en la investigación que se presenta?			
		¿En caso de participación de algún miembro del CEI o del CI, se presenta la carta de conflicto de interés firmada y se abstiene de participar en la deliberación de los comités para este protocolo?			
6	RESPECTO DE LOS PARTICIPANTES	¿Se respeta la privacidad del participante?			
		¿Se ofrece posibilidad de retirarse el estudio?			
		¿El participante será evaluado en forma continua durante el estudio?			
7	CONSENTIMIENTO INFORMADO	a) INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE: ¿Está clara la información para el participante? (fármacos, productos y procedimientos). ¿Está completo?			
		¿En caso de usos de medicamentos y exista un beneficio, se continuará el tratamiento en el participante de la investigación? ¿Se indica que serán gratuitos?			
		b) CONSENTIMIENTO: ¿El participante tiene capacidad para tomar decisiones?			
		Si se es menor de edad mayor de 7 años, ¿se tiene el Asentimiento informado con información clara para la edad del menor?			
		En caso que la población participante en el estudio esté en situación de vulnerabilidad (menor de edad, estudiantes, discapacidad, adulto mayor, incapacidad mental, analfabeta, etnias, embarazadas, reclusos en cárceles, orfanatos o asilos) ¿se cumplen los criterios para protección de los mismos?			
		En caso de estudios genéticos, ¿se indica al paciente o representante legal, su uso exclusivo para este estudio, y en caso de ser necesario la utilización de su muestra de material genético en otro estudio se indica que se le localizará y solicitará un nuevo consentimiento para ese nuevo estudio? En caso de no aceptar ¿se indica el destino de las muestras?			

Nombre del evaluador _____

Firma _____ Fecha _____