PAUTA DE REVISION PROTOCOLO Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Autor: N° Proyecto

Nombre del protocolo/Titulo de la investigación:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Revisor** |  |  |
| **Fecha** |  |  |
| **Resultado** | **Aprobar** |  |
|  | **Rechazar** |  |
|  | **Corregir** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ITEM** | **SI** | **NO** | **NO APLICA** |
| **EN RELACION AL PROTOCOLO.** |  |  |  |
| 1. VALOR SOCIAL DE LA INVESTIGACION. |  |  |  |
| ¿Es importante, aporta al conocimiento, se justifica su realización? Considera la relación costo beneficio del estudio. |  |  |  |
| 2. VALIDEZ CIENTÍFICA Y DISEÑO METODOLÓGICO |  |  |  |
| ¿Está bien dirigido el problema al que se quiere dar respuesta el estudio? |  |  |  |
| ¿La metodología utilizada garantiza la obtención de resultados válidos? |  |  |  |
| ¿Está claramente formulados los objetivos? |  |  |  |
| ¿La metodología utilizada garantiza que se cumplirán los objetivos planteados? |  |  |  |
| ¿La muestra es suficiente para obtener resultados generalizables? |  |  |  |
| ¿Tiene respaldo teórico consistente y, actualizado y relación con los aspectos centrales del estudio? |  |  |  |
| ¿Se específica la forma en que se analizará la información? |  |  |  |
| 3. EQUIPO DE TRABAJO Y COMPETENCIAS |  |  |  |
| ¿El equipo investigador es suficiente? |  |  |  |
| ¿El equipo investigador es idóneo? |  |  |  |
|  | **SI** | **NO** | **NO APLICA** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ¿Están definidas las funciones que cumplirá cada investigador? |  |  |  |
| ¿El investigador y coinvestigadores han declarado su conflicto de interés? |  |  |  |
| 4. RIESGOS Y BENEFICIOS |  |  |  |
| ¿Los riesgos para los participantes se han minimizado y son razonables en relación a los beneficios potenciales del estudio? |  |  |  |
| ¿Están claramente definidos los riesgos para los participantes? |  |  |  |
| La población que sobrellevará los riesgos de la participación en la investigación, ¿Se beneficia de los conocimientos derivados de la misma? |  |  |  |
| 5. SELECCIÓN EQUITATUIVA DE LOS PARTICIPANTES |  |  |  |
| ¿Describe de manera satisfactoria las razones de inclusión y/o exclusión de los participantes? |  |  |  |
| 6. PROTECCION DE GRUPOS VULNERABLES |  |  |  |
| ¿Las personas seleccionadas se relacionan con la interrogante científica? |  |  |  |
| ¿Los sujetos pertenecen a grupos de población vulnerable? |  |  |  |
| Si corresponde a población vulnerable, ¿existen medidas de protección? |  |  |  |
| 7. FINANCIAMIENTO, COSTOS Y COMPENSACION |  |  |  |
| ¿están financiadas por el estudio todas las intervenciones que se realizarán a los participantes? |  |  |  |
| ¿Considera el estudio el financiamiento de los costos de traslado, exámenes, colaciones y otros que incurren los participantes? |  |  |  |
| ¿Existe compensación por participar? ¿Es razonable esta compensación? |  |  |  |
| ¿Considera el estudio un seguro que cubra los costos en caso de eventos adversos? |  |  |  |
| 8. PROTECCION DE LA INTIMIDAD Y CONFIDENCALIDAD DE LA INFORMACION. |  |  |  |
| ¿Se asegura la privacidad y confidencialidad de los datos de identificación de los sujetos participantes? |  |  |  |
| ¿Se menciona en el protocolo que éste fue revisado y autorizado por el CEC de Clínica Bupa Santiago? |  |  |  |
| **EN RELACION AL CONSENTIMIENTO INFORMADO** |  |  |  |
| ¿Considera el protocolo Consentimiento informado de los participantes? |  |  |  |
| ¿Se menciona de qué forma se va a llevar a cabo el consentimiento informado? |  |  |  |
| ¿Existe dispensa de Consentimiento debidamente justificada? |  |  |  |
|  | **SI** | **NO** | **NO APLICA** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO |  |  |  |
| ¿Incluye el título de la investigación? |  |  |  |
| ¿Está identificado el Patrocinado? |  |  |  |
| ¿Menciona la institución donde se realiza? |  |  |  |
| ¿Menciona el nombre del(a) investigador(a) a cargo del estudio y el teléfono de contacto? |  |  |  |
| ¿Menciona el CEC que aprueba la investigación y el teléfono de contacto? |  |  |  |
| ¿Está redactado en forma clara y comprensible para los participantes? |  |  |  |
| ¿Explica de manera clara y comprensible de qué se trata la investigación y en que consiste su participación? |  |  |  |
| ¿Explica de manera clara las responsabilidades, riesgos y eventos serios posibles? |  |  |  |
| ¿Informa los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación? |  |  |  |
| ¿Explica de manera clara los métodos alternativos disponibles para tratamiento si el estudio es la prueba de un tratamiento? |  |  |  |
| ¿Explica los riesgos o molestias conocidos? |  |  |  |
| ¿Explica de manera clara los métodos alternativos para tratamiento si el estudio es la prueba de un tratamiento? |  |  |  |
| ¿Explica de manera clara los beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes? |  |  |  |
| ¿Menciona la posible suspensión del estudio cuando se encuentren efectos negativos o suficiente evidencia de efectos positivos que no justifiquen continuar con el estudio? |  |  |  |
| ¿Informa la duración de la participación en el estudio? |  |  |  |
| ¿Explica de manera clara que la participación es **voluntaria**, y que se puede retirar en cualquier momento sin afectar su condición de paciente? |  |  |  |
| ¿Explica de manera clara si hay o no compensación por participar? |  |  |  |
| ¿Menciona los costos por el hecho de participar en el estudio serán pagados por el proyecto? |  |  |  |
| ¿Garantiza un seguro para la indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en caso de ensayos clínicos? |  |  |  |
| ¿Explica de manera clara como será mantenida la confidencialidad y la información de los participantes en el estudio? |  |  |  |
| ¿Garantiza el acceso a toda información nueva relevante? |  |  |  |
| ¿Explica de manera clara que la información obtenida será usada sólo para el estudio indicado o si será usada también para otros estudios? |  |  |  |
| ¿Menciona por cuánto tiempo serán guardadas las muestras, grabaciones y en general cualquier tipo de registro? |  |  |  |
| ¿Menciona donde serán guardados estos registros? |  |  |  |

OBSERVACIONES/COMENTARIOS

**CONCLUSION**: APROBAR/APROBAR DESPUES DE CORREGIR/RECHAZAR

REVISOR: (nombre y firma)

Fecha en que recibió proyecto: / /