

## Anexo 7. Pautas para la revisión de protocolos de investigación

Basado en las guías operacionales para el funcionamiento de un Comité Ético Científico(CEC), Santiago de Chile, 2004 (19).

**Título del proyecto**.....  
 .....

Fecha de Solicitud:	Fecha de Evaluación:	Folio:	Patrocinador	Tipo de Estudio:
Cobertura:	Duración:	Involucra a:	# de grupos:	# en cada grupo:

**Cuadro 10.2: Investigaciones con Grupos Vulnerables:**

<b>Criterios: personas que padecen afecciones mentales</b>	Si	In	No
El objetivo busca obtener conocimientos aplicables a este tipo de personas			
CI está adaptado a sus capacidades			
No existe riesgo de obligatoriedad en la participación			
La relación riesgo beneficio es aceptable			
Los beneficios son superiores a los tratamientos actualmente disponibles			
Se considera el apoyo de un familiar directo o tutor legal en la decisión			
<b>Criterios: Participación de Prisioneros</b>			
El estudio no priva de medicamentos con efectos terapéuticos o profilácticos			
El estudio no aumenta el riesgo de empeorar una de enfermedad o de contraerla			
Se cumple el principio de voluntariedad			
<b>Criterios: Investigación con Etnias y grupos minoritarios</b>			
El estudio no discrimina respecto de cualquier otra comunidad			
El objetivo busca obtener conocimientos aplicables a esa comunidad			
Se reporta información suficiente de esa comunidad			
La comunidad está en conocimiento del estudio			
El consentimiento informado está adaptado a la cultura de esa comunidad			

Nota: Si algún renglón No aplica poner NA. Si: Lo contempla de forma satisfactoria y completa.  
 In: Lo contempla de forma insatisfactoria o incompleto. No: No lo contempla.

Cuadro 10.3: Pertinencia de Objetivos y Metodología

Criterio	Si	In	No
<b>El Título del protocolo</b>			
¿Expresa en forma clara y concreta las características del estudio?			
<b>En Antecedentes</b> ¿Define el tema?			
: ¿Describe el estado actual del conocimiento científico?			
¿Fundamentan dichos conocimientos el problema que se pretende resolver?			
¿Indica el propósito del estudio?			
<b>En Problema:</b>			
¿Está formulado claramente respecto a lo que se propone conocer o probar?			
¿Se identifican las variables?			
<b>Justificación</b> ¿Justifica la razón por la cual el problema es importante?			
¿Expresa cuáles son los beneficios?			
¿Expresa quiénes serán los beneficiados?			
<b>Hipótesis</b> ¿Es una respuesta tentativa al problema?,			
¿Puede validarse estadísticamente?			
¿Son congruentes con los objetivos?			
¿Incluye hipótesis específicas congruentes con la general?			
<b>Objetivos</b> ¿Son claros? (bien definidos).			
¿Son factibles de lograr al término del estudio?			
¿Incluye objetivos específicos congruentes con el general?			
<b>Tipo de estudio</b> ¿Corresponde al diseño propuesto?			
Población: ¿Describe a la población blanco o universo de estudio?			
Muestra: ¿Define su muestra?			
¿Describe procedimiento para cálculo del tamaño de la muestra?			
¿Define la unidad de observación?			
¿Define criterios de inclusión de los sujetos?			
¿Criterios de no-inclusión de los sujetos?			
¿Criterios de exclusión de los sujetos?			
<b>Variables</b> ¿Las variables independiente y dependiente son identificadas?			
¿Incluye escalas de medición y unidad de medida?			
¿Incluye definiciones conceptuales y operacionales?			
<b>Análisis estadístico</b> ¿Es congruente con las variables y el diseño?			
¿Define el plan de procesamiento y presentación de la información?			
<b>Método</b> ¿Toma en consideración el aspecto ético?			
¿Describe procedimientos de asignación y muestreo?			
¿Describe adecuadamente la maniobra o medición?:			
a) El tratamiento incluye el nombre de todos los productos			
c) La dosificación, la vía/modo de administración y			
c) el periodo de tratamiento y seguimiento			
d) Otro tratamientos permitidos antes y/o durante el ensayo			
e) medicación no permitida			
f) medicación de rescate)			
c) Procedimientos para monitorear el cumplimiento del sujeto			
¿Existe una justificación plena del uso de placebo?			
<b>Recursos humanos</b> ¿Especifica los recursos y el tiempo que c/u dedicará?			
<b>Difusión</b> ¿Especifica la difusión que tendrá la investigación?			
<b>Cronograma de trabajo</b> ¿Describe el flujo de actividades en el tiempo?			
<b>Referencias bibliográficas</b> ¿Está enumerada en orden de aparición?			
Están redactadas de acuerdo normas internacionales?			
¿Coincide con las aseveraciones durante el texto?			
¿Es actual o vigente?			
Anexos. ¿Incluye carta de consentimiento informado?			
¿Presenta hoja de concentración de datos, instructivos, escalas, ¿etc.?			

Nota: Si algún renglón No aplica poner NA. Si: Lo contempla de forma satisfactoria y completa.  
In: Lo contempla de forma insatisfactoria o incompleto. No: No lo contempla.

Cuadro 10.4: Aspectos Éticos relativos al consentimiento informado

Criterio	Sí	In	No
Datos de la institución patrocinante			
Datos del investigador			
Objetivos			
Beneficios			
Riesgos que debe asumir al participar			
Tratamientos alternativos			
Responsable de responder preguntas e inquietudes (investigador, CE)			
Difusión y mecanismo como conocerá los resultados			
Las causas de inclusión y exclusión			
La compensación por daño estará a cargo del Patrocinador o institución			
Se libera al participante de gastos por participar			
Firma del sujeto			
Firma del tutor o representante legal			
Firma del investigador responsable			
Fecha de edición de la versión de CI.			
El CI está redactado en un lenguaje comprensible por el sujeto del estudio			
El CI incorpora la voluntariedad para decidir participar o no, libremente			
El CI asegura la libertad de retirarse del estudio en cualquier momento			
Se presenta la información esencial para la decisión individual de los sujetos			
Se expresan claramente los riesgos			
Se detallan claramente los beneficios			
Se describen los tratamientos o procedimientos alternativos ventajosos			
Se explicita el límite de la confidencialidad de los registros			
Se explicita la obligación de proporcionar los servicios de salud al participante			
Se garantiza la continuidad del tratamiento, en caso de demostrarse la eficacia			
Ofrece indemnización en caso de discapacidad o muerte a consecuencia del estudio			
En caso de sujetos menores de 18 y mayores de 11 años, tiene formulario de AI			
Existe salvaguarda de los datos, limitaciones y consecuencias de su quebrantamiento			
Política de publicaciones, si no se contempla en un contrato aparte			
El CI cumple con los requisitos necesarios cuando se explicitan todos los requisitos descritos en esta guía y normas nacionales e internacionales			
<b>ASPECTOS JURIDICOS</b>			
Título del protocolo: ¿Expresa en forma clara las características del estudio?			
Garantiza tratamiento gratuito por de daño directamente relacionado con el estudio			
Existe algún procedimiento definido para la retribución económica por participar			
Presenta firma del participante, un testigo o tutor legal y del investigador			
En el caso de > 11 años existe formulario de Asentimiento Informado			

Nota: Si algún renglón No aplica poner NA. Si: Lo contempla de forma satisfactoria y completa.  
In: Lo contempla de forma insatisfactoria o incompleto. No: No lo contempla.