

**FORMULARIOS PARA LA REVISIÓN CIENTÍFICA, ÉTICA Y LEGAL DE LA DOCUMENTACIÓN**

## Formulario/Grilla de Evaluación

### I.- DATOS DEL PROTOCOLO

A	Promotor de la investigación	
B	Título de la investigación	
C	Código del Estudio	
D	Investigador responsable	
E	Fecha de presentación	

### II.-EVALUACIÓN DE INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL PROTOCOLO

<i>Información sobre:</i>		<i>No consta</i>	<i>Adecuada</i>	<i>Dudosa</i>	<i>Inadecuada</i>	<i>Página</i>
01	Promotor					
02	Título de la investigación					
03	Tipo de investigación					
04	Lugar de realización					
05	Autoridad responsable de la institución de realización					
06	Otros centros de realización del mundo					
07	Investigador responsable					
08	Fármaco o método a investigar: dosis , frecuencia, vía					
09	Etapa o fase de estudio					
10	Objetivo del estudio: eficacia, toxicidad, dosis, etc.					
11	Diseño: aleatorio, doble ciego, etc.					

12	Enfermedad en estudio					
12bis	Tratamiento actual si hay y alternativos					
13	Efectos adversos – Mecanismos/vías de comunicación					
14	Criterios de inclusión					
15	Criterios de exclusión					
16	Protección de Grupos Vulnerables					
17	Selección equitativa de la muestra					
18	Numero de pacientes					
19	Duración del estudio					
20	Calendario de realización					
21	Estimación de costos para la institución de realización					
22	Responsable financiero y seguro de daños					
23	Hoja de información al paciente (en detalle aparte)					
24	Consentimiento informado (en detalle aparte)					
25	Impacto y relevancia de la investigación sobre las comunidades					
26	Como se divulgarán los resultados una vez finalizada la investigación y como se les hará llegar la información a los pacientes					
27	Descripción de la disponibilidad y asequibilidad de cualquier producto exitoso del estudio que sea útil a las comunidades involucradas, después de la investigación					
28	Compromiso de respeto del investigador de las normas éticas internas sobre investigación con seres humanos.					
29	control de calidad de los procedimientos dentro del centro de investigación					
30	antecedentes y competencia científica, académica y técnica del investigador principal y/o centro”					
31	Acuerdo/s financiero/s entre el Patrocinador/Investigador y/o Patrocinador/Institución					

### III.-EVALUACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

<b>Información sobre:</b>		<b>No consta</b>	<b>Adecuada</b>	<b>Dudosa</b>	<b>Inadecuada</b>	<b>Página</b>
01	Copia de un resumen del protocolo de investigación					
02	Objetivo de la propuesta					
03	Metodología a seguir					
04	Tratamiento propuesto y placebo si lo hubiera					
05	Beneficios del método propuesto para el participante					

06	Beneficios del método propuesto para la sociedad					
07	Riesgos e incomodidades derivadas de la investigación					
08	Acontecimientos adversos posibles					
09	Riesgos y beneficios de métodos alternativos al propuesto					
10	Riesgos y beneficios de la no participación en el estudio					
11	Carácter voluntario de la participación					
12	Derecho a retirarse del estudio libremente y sin perjuicio					
13	Confidencialidad de los datos obtenidos y su alcance - Cumplimiento ley 25326					
14	Garantía de seguro de daños por participar en el estudio					
15	Investigador responsable de informar al sujeto en cualquier momento del estudio					
16	Dificultad terminológica					

#### IV.-EVALUACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

<b>Información sobre:</b>		<b>No consta</b>	<b>Adecuada</b>	<b>Dudosa</b>	<b>Inadecuada</b>	<b>Página</b>
01	Nombre y apellidos del participante, representante o testigo					
02	Título de la investigación					
03	Declaración de lectura de la hoja de información					
04	Declaración de haber podido hacer preguntas libremente					
05	Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido hace constar					
06	Declaración de comprender que su participación es voluntaria					
07	Declaración de haber recibido suficiente información					
08	Declaración de comprender que puede retirarse si perjuicio					
09	Expresión de libre conformidad a participar en la investigación					
10	Dificultad terminológica					
11	Clara justificación para incluir en la investigación individuos que no pueden dar su consentimiento y una descripción para obtenerlo.					
12	Arreglos dispuestos para recibir y responder					

	preguntas o quejas de los participantes o de sus representantes durante el curso de la investigación					
13	Debe figurar si el participante recibe o no remuneración por participar.					
14	Establece datos de contacto con los miembros del CEI ante cuestiones referidas a los derechos del paciente como sujeto de investigación					