

GUIA DE EVALUACION DE PROTOCOLOS

NP= No aplica

	Proto colo	CCI	Instrumento	Observaciones
Objetivos del estudio. Relevantes, justificados y claramente especificados?			NP	
Metodología:				
<i>Si análisis de bases de datos:</i> Se incluyen las Aprobaciones previas? Se obtuvo de manera adecuada el consentimiento en su tiempo?		NP	NP	
<i>Si estudio de laboratorio únicamente:</i> Se utiliza muestras biológicas de origen humano? De dónde se obtendrán?: de banco de sueros?, de voluntarios?, de un estudio previo? Se cuenta con la documentación apropiada de las muestras (aprobaciones; consentimientos)			NP	
<i>Si incluye sujetos humanos:</i> Grupos de edad y estado fisiológico claro? Se incluyen las cartas necesarias de acuerdo a las edades y a los diversos actores?(consentimiento, asentimiento, consentimiento padres)			NP	
SE JUSTIFICA QUE EL CONSENTIMIENTO SEA POR ESCRITO O PUEDE SER ORAL? SI ES ORAL SE ADJUNTA EL TEXTO QUE SE LEERA A LOS PARTICIPANTES POTENCIALES Y LA TARJETA INFORMATIVA CON INFORMACIÓN SOBRE EL PROYECTO Y LOS DATOS DE CONTACTOS EN EL INSP?	NP		NP	
Tamaño total de la muestra es claro y justificado?		NP	NP	
Mecanismos y lugar de reclutamiento es claro y apropiado?		NP	NP	
Lugar en el que se llevará a cabo el estudio; se incorpora autorización de autoridades correspondientes? o se menciona a quien se solicitará?.,se menciona que se obtendrá previo al inicio del estudio?		NP	NP	

Se utilizarán materiales para el reclutamiento? (folletos, radio, TV, periódico, carteles, etc.) Si es así, revisar, contenido verídico, completo, comprensible y no coercitivo		NP	NP	
Criterios de inclusión y exclusión son claros y apropiados?		NP	NP	
Toma de muestras biológicas Se plantea toma de muestras biológicas? Si es una biopsia, se aclara el tamaño? Se aclara tipo de análisis que realizarán? Se aclara el lugar de la toma de muestra? Número de veces de la toma?			NP	
Se justifica la cantidad de muestra de sangre de acuerdo al tipo de análisis?		NP	NP	
Se menciona la cantidad en ml y en cucharadas? Se mencionan las posibles molestias de la toma de muestras?	NP		NP	
Si la muestra se guardará para análisis futuros (no definidos en este momento) , para un banco de sueros y/o para el análisis de genes, se solicita permiso al participante de manera directa y por separado de su participación en el estudio?	NP		NP	
Obtención de la Información En caso de revisión de expediente clínico, se solicita autorización al participante? y/o a la institución donde se realiza la investigación? Se mencionan todos los instrumentos de recolección de información que se utilizarán? (cuestionario-autoaplicado-, entrevista, grupos focales, observación directa)			NP	
Se menciona claramente al participante los temas que abordarán, en particular los de naturaleza sensible?	NP			
Si se abordan temas de naturaleza sensible, ¿Se incluyen cuestionarios y/o guía de temas, guía de observación? (temas como violencia, comportamiento sexual, sida, consumo de alcohol o drogas, uso de tabaco en niños, salud mental-depresión, uso de anticonceptivos y/o historia reproductiva en menores)	NP	NP		
En caso de abordar temas sensibles ¿se ofrecen referencias			NP	

para atención de los participantes?				
Se menciona lugar de aplicación del instrumento?			NP	
El instrumento responde a los objetivos planteados en el protocolo? El instrumento es claro y coherente? El instrumento no incluye cláusulas de obligatoriedad?		NP		
PROCEDIMIENTOS LOS PROCEDIMIENTOS DESCRITOS EN EL PROTOCOLO SE MENCIONAN CLARAMENTE EN LA CI?			NP	
Riesgos Potenciales La clasificación de riesgo del estudio es la adecuada? Los riesgos que se describen en protocolo y CI corresponden a los riesgos reales? El riesgo es menor en comparación con los posibles beneficios que puede recibir el participante?			NP	
Compensación Se aclara quién se hará cargo de compensar en caso de algún daño derivado del estudio? Se aclara las medidas que seguirán en caso de llegar a detectar algún problema en el participante?, se proporcionarán referencias al participante?			NP	
Beneficios Los beneficios que se describen están en términos reales y objetivos? No se ofrecen beneficios de más que resulten ser coercitivos? Si no hay un beneficio directo, se aclara como tal?			NP	
Confidencialidad Se aclaran los mecanismos que se seguirán para mantener la confidencialidad de la información y guardar la identidad del participante?			NP	
Participación voluntaria/retiro No hay presencia de mecanismos coercitivos para lograr la participación de la persona? En el caso de subordinados, ¿es claro que su participación es voluntaria?, que no habrá represalias o pérdida de derechos si decide no participar o si decide retirarse?	NP		NP	

<p>Lenguaje La carta de CI para adultos ¿está redactada a nivel de 2º. de primaria?, ¿está acorde con la población a la que se dirige? La carta de asentimiento ¿está redactada con palabras sencillas que puede comprender el menor de edad?</p>	NP		NP	
<p>Formato Carta de consentimiento ¿Se incluye título? ¿logotipo de instituciones participantes?, mencionan datos de investigador responsable? Datos Presidente Comisión de ética? solicitan nombre y firma participante? Nombre y firma de dos testigos? Se aclara su relación con el participante?</p>	NP		NP	

Otros comentarios
