



**INSTITUTO NACIONAL DE NEUROLOGÍA Y NEUROCIROLOGÍA
MANUEL VELASCO SUÁREZ**



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

| | | | |
|---|--|----------------------------|--|
| N° Registro del Protocolo | | Fecha de Evaluación | |
| Área Terapéutica o del Conocimiento que involucra el Protocolo (Especialidad médica o problema de salud que aborda, campo de conocimiento general) | | _____ | Fase del Estudio (I, II, III, IV) |
| Tipo de Investigación (Marque) <input type="radio"/> Farmacéutica <input type="radio"/> Realizada por estudiantes <input type="radio"/> Realizada por personal del establecimiento <input type="radio"/> Realizada por estudiantes registrada bajo la responsabilidad del personal del establecimiento | | | Nombre de la CRO (organización de investigación por contrato): _____ |

| 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO | SI | NO | OBSERVACIONES |
|--|-----------|-----------|----------------------|
| Título de proyecto, ¿aclara que es una investigación? | | | |
| ¿Identifica a los investigadores e instituciones participantes? (teléfonos, horarios, direcciones) | | | |
| ¿Identifica al Presidente del CEI? (teléfonos, horarios, direcciones) | | | |
| ¿Resume la justificación y objetivos de la investigación en lenguaje accesible al candidato? | | | |
| ¿Describe el tipo de proyecto, su naturaleza?: Piloto, toxicológico, terapéutico, otro. | | | |
| ¿Relata los procedimientos a seguir?: Tipo, duración, experimentales o de uso clínico corriente. | | | |
| ¿Habla de las molestias o los riesgos esperados, las medidas que se tomarán para minimizarlos o eliminarlos? | | | |
| ¿Los beneficios que puedan observarse, en lo individual o en lo colectivo? | | | |
| Si es el caso, ¿explica el efecto placebo? | | | |
| ¿Garantiza ofrecer respuesta ante cualquier pregunta y aclaración? | | | |
| ¿Asegura que no se identificará al candidato y que se mantendrá la confidencialidad? | | | |
| ¿Explicita la libertad de retirar el consentimiento, sin que se afecte el cuidado y tratamiento? | | | |
| ¿Refiere el apoyo médico y la indemnización en caso de daños y el mecanismo para una posible compensación? | | | |

| 2. Valor Social | SI | NO | OBSERVACIONES |
|--|-----------|-----------|----------------------|
| ¿Las intervenciones propuestas de diagnóstico , impide o retrasa al paciente de acceder a los mejores métodos en vigor? | | | |
| ¿Las intervenciones propuestas de tratamiento , impide o retrasa al paciente de acceder a los mejores métodos en vigor? | | | |

| 3. Validez Científica | SI | NO | OBSERVACIONES |
|--|-----------|-----------|----------------------|
| ¿La participación de seres humanos es indispensable para llegar a los fines que se buscan? | | | |
| ¿Puede tener un efecto negativo sobre los derechos humanos y el bienestar de los involucrados? | | | |
| ¿Se dan las condiciones para lograr conclusiones sólidas con el menor número posible de participantes? | | | |
| ¿El proyecto propuesto se encuentra en la etapa que le corresponde? Por ejemplo, un proyecto de fase 2 solo podrá realizarse si ya se realizó uno de fase 1. | | | |

| 4. Relación Riesgo – Beneficio | | |
|---------------------------------------|--|--|
| Sin riesgo evidente | | |
| Riesgo mínimo | | |
| Riesgo mayor que el mínimo | | |
| El Daño potencial es físico | | |
| El Daño potencial es psicológico | | |
| El Daño potencial es económico | | |
| El Daño potencial es social | | |

| 5. Selección de la muestra | SI | NO | OBSERVACIONES |
|--|-----------|-----------|----------------------|
| ¿El reclutamiento es científicamente apropiado? | | | |
| ¿Se evita reclutar por factores como: posición socioeconómica, etnia, nivel educacional o creencias? | | | |
| ¿Hay incentivos económicos? | | | |

Nota: Favor de utilizar una hoja adicional en caso de ser necesario.

DEBE PRESENTARSE EN SESIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN SI _____ NO _____

NOMBRE Y FIRMA DEL MIEMBRO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN QUE EVALUÓ EL PROTOCOLO