



**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