



## FORMULARIO DE REVISIÓN ÉTICA DE PROTOCOLOS

<b>Nombre Revisor</b>	
<b>Investigador responsable</b>	
<b>Título del Proyecto</b>	
<b>Código de Proyecto</b>	
<b>Sitio de realización</b>	
<b>Patrocinador</b>	

1.- El Investigador presenta la siguiente documentación:

<b>Documentación</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>Observaciones</b>
Formato específico de solicitud CEC-MedUC			
Protocolo			
Documento de Consentimiento Informado			
CV Investigadores Documentado			
Material de Reclutamiento			
Manual del Investigador Investigator Drug Brochure (si aplica)			
Seguro de daños (si aplica)			
Inscripción SVS (si aplica)			

**Resumen proyecto:**

**Propósitos del proyecto:**



## 2. El protocolo cumple con los siguientes requisitos:

Documento	Si	No	Observaciones
<b>Posee validez científica en cuanto a:</b>			
Cuenta con recursos humanos y materiales			
Utiliza métodos adecuados			
Objetivos claros			
Estadística apropiada (incluyendo tamaño muestral)			
<b>Posee Utilidad Social en cuanto a:</b>			
Proveerá conocimiento atingente			
Tiene hipótesis valiosa			
Resultados serán aplicables a la población			
No repite estudios previos			
<b>Los Investigadores demuestran calificación para el trabajo propuesto</b>			
<b>La Investigación cuenta con una relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de riesgos en cuanto a:</b>			
Riesgos mínimos			
Riesgos mayores a mínimos			
Protocolo señala qué hacer en caso de complicaciones derivadas del estudio			
<b>La selección de las personas que participaran en la investigación es equitativa, en cuanto a:</b>			
Selección basada en criterios científicos orientados a la minimización de riesgos			
Criterios de inclusión / exclusión adecuados			
No hay discriminación arbitraria			
<b>El investigador cuenta con un Consentimiento Informado correcto, en cuanto a:</b>			
Utiliza formato PUC			
Identifica Investigador/ Departamento			
Explica objetivos de la investigación			
Explica medicamento / aparato /examen que se evaluará			
Explica alternativas de tratamiento			
Describe principales riesgos por participar			
Existen seguros médicos para cubrir reacciones adversas			
Lenguaje anticonceptivo institucional			



Voluntariedad de la participación			
Duración de la participación			
Exámenes y controles que se harán			
Beneficios por participar			
Existencia de costos para el probando			
Frecuencia con que deberá ir al hospital/policlínico/consulta/otro			
Confidencialidad de la información personal y médica			
Conservación de muestras biológicas (responsable, lugar, período)			
Las muestras genéticas se utilizarán sólo para los propósitos de esta investigación			
Se comunicarán resultados relevantes de la investigación al paciente y a su médico tratante			
Identificación del profesional a quien consultar dudas durante la investigación			
Fechas y firmas del sujeto /del investigador del Director hospital /			
Posibilidad de retirarse en cualquier momento sin represalias			
Se le informará de resultados que sean de utilidad a él o al médico tratante			
Monitoreo de seguridad adecuado			
Cobertura adecuada al terminar el protocolo			
<b>Los documentos de registro de información apropiados y completos</b>			
<b>Existe una adecuada protección de grupos vulnerables, en cuanto a:</b>			
Incluye a < 18 años			
Asentimiento adecuado			
Participantes vulnerables			
<b>Existe un adecuado mecanismo de protección de la intimidad y confidencialidad de los sujetos de investigación</b>			
<b>Se provee de un mecanismo de compensación por daños</b>			



**3. Resolución:**

<b>Sugerencia del Revisor:</b>	<b>X</b>	<b>Comentarios para hacer llegar al investigador</b>
1.- APROBADO		
2.- PENDIENTE PARA REVISION EXPEDITA		
3.- PENDIENTE CON MODIFICACIONES MENORES		
4.- PENDIENTE CON MODIFICACIONES MAYORES		
5.- RECHAZADO		

Firma \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_