



FORMULARIO SOLICITUD DE REVISIÓN ÉTICA CEC-SALUD UC

Nombre Revisor			
Investigador responsable			
Título del Proyecto			
ID del estudio			
Sitio de realización			
Patrocinador			

1.- El Investigador presenta la siguiente documentación:

Documentación	SI	NO	Observaciones
Formato de solicitud CEC-Salud UC			
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
Posee validez científica en cuanto a:			
Cuenta con recursos humanos y materiales			
Utiliza métodos adecuados			
Objetivos claros			
Estadística apropiada (incluyendo tamaño muestral)			
Posee Utilidad Social en cuanto a:			
Proveerá conocimiento atingente			
Tiene hipótesis valiosa			
Resultados serán aplicables a la población			
No repite estudios previos			
Los Investigadores demuestran calificación para el trabajo propuesto			
La Investigación cuenta con una relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de riesgos en cuanto a:			
Riesgos mínimos			
Riesgos mayores a mínimos			
Protocolo señala qué hacer en caso de complicaciones derivadas del estudio			
La selección de las personas que participaran en la investigación es equitativa, en cuanto a:			
Selección basada en criterios científicos orientados a la minimización de riesgos			
Criterios de inclusión / exclusión adecuados			
No hay discriminación arbitraria			
El investigador cuenta con un Consentimiento Informado correcto, en cuanto a:			
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		
Los documentos de registro de información apropiados y completos		
Existe una adecuada protección de grupos vulnerables, en cuanto a:		
Incluye a < 18 años		
Asentimiento adecuado		
Participantes vulnerables		
Existe un adecuado mecanismo de protección de la intimidad y confidencialidad de los sujetos de investigación		
Se provee de un mecanismo de compensación por daños		



3. Resolución:

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

Firma _____

Fecha: _____