

CHECK LIST DE PRE-REVISIÓN ÉTICA CEC-SALUD UC

Nombre del Pre-revisor	
ID del estudio	
Título del Proyecto	
Investigador responsable	
Académico responsable	
Coinvestigadores	
Sitio de realización	
Patrocinador/Financiamiento	
Fecha de inicio y término	
Área de investigación	

1.- El Investigador presenta la siguiente documentación (en formato pdf):

N°	Nombre del documento	SI	NO	N/A	Sugerencia
1	Carta de presentación nuevo estudio. Nombre completo y firma del investigador/a responsable. <i>Importante lista con nombres correctos de documentos con fecha y versión que se presentan a evaluación del CEC Salud UC</i>				
2	Carta de responsabilidad del investigador/a responsable (IR). <i>(recuerde no solo firmarlo, sino guardarlo, leerlo y cumplir lo indicado)</i>				
3	Declaración simple del investigador/a responsable. <i>(recuerde no solo firmarlo, sino guardarlo, leerlo y cumplir lo indicado)</i>				
4	Carta de apoyo jefe de departamento* o de otra autoridad superior que no sea parte del equipo de investigación. <i>*Para estudiantes de pre y posgrado esta carta debe ser firmada por el Jefe de programa o Unidad Académica (no puede ser el tutor de la tesis, pues es el Académico responsable)</i>				
5	Currículum Vitae IR <i>En el caso que el IR sea estudiantes debe subir adicionalmente el CV del Académico responsable (Tutor)</i>				
6	Protocolo in extenso (proyecto investigación o proyecto de tesis)				
7	Formulario de solicitud de revisión ética CEC Salud UC				
8	Documento de Consentimiento informado				
9	Dispensa de Consentimiento informado				
10	Consentimiento informado para padres (si corresponde) de participantes menores de 18 años				
11	Asentimiento informado (si corresponde) para participantes menores de 18 años				
12	Carta de autorización para uso de datos y/o muestras <i>En el caso en que se utilicen datos o muestras de estudios realizados previamente, debe contar con la autorización del IR de dicho protocolo</i>				
13	Autorización Prorrectoría				
14	Otros documentos asociados al estudio <i>(indicar nombre) Por ejemplo: encuestas, cuestionarios, afiches de reclutamiento, otros documentos de respaldo</i>				
	<i>Agregar otros documentos según corresponda</i>				

2. El protocolo cumple con los siguientes requisitos:

Documento	Si	No	N/A	Sugerencias del pre-revisor que deben ser corregidas por IR
2.1 Posee validez científica en cuanto a:				
a) Cuenta con recursos humanos y materiales				
b) Utiliza métodos adecuados				
c) Objetivos claros				
d) Estadística apropiada (incluyendo tamaño muestral)				
2.2 Posee Utilidad Social en cuanto a:				
a) Proveerá conocimiento científico atingente				
b) Aborda una problemática de relevancia científica				
c) Tiene hipótesis valiosa				
d) Resultados serán aplicables a la población				
e) No repite estudios previos				
2.3 Los Investigadores demuestran calificación para el trabajo propuesto				
a) El IR y su equipo cuentan con la formación y experiencia para conducir la investigación				
b) El IR y su equipo cuentan con formación en ética de la investigación				
2.4 La Investigación cuenta con una relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de riesgos en cuanto a:				
a) Protocolo señala los Riesgos mínimos y mayores a mínimos para la población en estudio.				
b) Protocolo señala qué hacer en caso de complicaciones derivadas del estudio				
c) Protocolo señala una comparación entre los potenciales riesgos y beneficios derivados de la investigación.				
d) Existe un adecuado mecanismo de protección de la intimidad y confidencialidad de los sujetos de investigación y de los datos obtenidos en la investigación				
d) Se provee de un mecanismo de compensación por daños				
2.5 La selección de las personas que participaran en la investigación es equitativa, en cuanto a:				
a) Selección basada en criterios científicos orientados a la minimización de riesgos				
b) Criterios de inclusión/exclusión adecuados al estudio				
c) El proceso de reclutamiento es adecuado				
2.6. Existe una adecuada protección de grupos vulnerables, en cuanto a:				
a) Incluye a participantes < 18 años				
b) Asentimiento adecuado				
c) Incluye a participantes sin capacidad de consentir				
d) Autorización de representante adecuada				
2.7 Los documentos de registro de información son apropiados y completos en cuanto a:				
a) Tipo, formato y usabilidad				

3. El proceso de consentimiento informado cumple con los siguientes requisitos:

3.1 El estudio cuenta con un Consentimiento Informado correcto, en cuanto a:				
a) Incorpora todos los elementos mínimos contenidos en formato PUC				
b) Redacción clara y sencilla, evita o explica el lenguaje técnico				
c) Identifica Investigador/Departamento				
d) Explica objetivos de la investigación de manera clara y simple				
e) Explica medicamento/aparato/examen que se evaluará				
f) Explica alternativas de tratamiento				
g) Describe principales riesgos por participar				
h) Existen seguros médicos para cubrir reacciones adversas				
i) Lenguaje anticonceptivo institucional				
j) Voluntariedad de la participación				
k) Duración de la participación				
l) Exámenes y controles que se harán				
m) Beneficios por participar				
n) Existencia de costos para el participante				
ñ) Frecuencia con que deberá ir al hospital/policlínico/consulta/otro				
o) Confidencialidad de la información personal y médica				
p) Conservación de muestras biológicas (responsable, lugar, período, tipo de muestra)				
q) Las muestras genéticas se utilizarán para los propósitos de esta investigación o investigaciones futuras en líneas de investigación similares.				
r) Se comunicarán resultados relevantes de la investigación al paciente y a su médico tratante				
s) Identificación del profesional a quien consultar dudas durante la investigación				
t) Fechas y firmas del sujeto /del investigador/ del Director del Centro.				
u) Posibilidad de retirarse en cualquier momento sin represalias o consecuencias				
v) Monitoreo de seguridad adecuado				
w) Cobertura adecuada al terminar el protocolo				
3.1 El proceso de aplicación del documento es correcto en cuanto a:				
a) Quien aplica y firma el documento de CI es el IR en persona o un delegado correctamente capacitado.				