**8. REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN SEGÚN CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD ÈTICA** (Ensayos clínicos y Estudios Observacionales)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  | |  |  |  |
| **Información General del Protocolo** | | | |  | |  |  |  |
|  |  |  |  |  | |  |  |  |
| Título del Protocolo: | | | |  |  | | | |
| Código del Protocolo: | | | |  |  | | | |
| Patrocinador: | | | |  |  | | | |
| Centros de Investigación: | | | |  |  | | | |
| Fecha de presentación al Comité de Ética: | | | |  |  | | | |
| Nombre del investigador principal: | | | |  |  | | | |
| Fechas de revisión: | | | |  |  | | | |
| Nombre del revisor: | | | |  |  | | | |
|  |  |  |  |  | |  |  |  |

**1. Criterio de Aceptabilidad Ética**

1.1 Valor social

• ¿Puede el estudio llevar a mejoras en la salud o el bienestar? • ¿Quiénes y cómo se beneficiarán de los resultados de la investigación? • ¿La condición del estudio es un problema importante de salud para la sociedad o sujetos de investigación?

Argumentación ética con elementos del protocolo que justifican el cumplimiento del Criterio 1.1:

1.2 Validez científica:

1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA, PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y JUSTIFICACION (preguntas guías para la revisión)

"¿Explique por qué la descripción del problema es pertinente? • ¿Explique por qué el problema representa una brecha en el conocimiento? • ¿Cuál es la magnitud del problema sanitario que se estudiara?

• ¿Por qué es interesante, novedosa, ética y relevante a la pregunta de investigación, es factible de ser respondida? • ¿Qué razones se expone para justificar a la realización del estudio? • ¿El protocolo expone las condiciones de infraestructura, logística, red de colaboración e investigadores para la ejecución del estudio?

• ¿Cuáles son las limitaciones metodológicas expuestas en el protocolo? • ¿Describa los grupos de comparación requeridos?

2. OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVOS ESPECIFICOS (preguntas guías para la revisión)

"¿Explique cómo en el protocolo se evidencia la coherencia entre el objetivo general y la pregunta de investigación? \*¿Cómo los objetivos específicos en su conjunto permiten responder la pregunta de investigación? • ¿Cómo evidencia la consistencia entre el (los) objetivo (s) general (es) y específicos (redacción y pertinencia)?

3. MARCO TEORICO E HIPOTESIS (preguntas guías para la revisión)

•; ¿Es suficiente, pertinente y útil el marco teórico presentado en la descripción del estado del arte del estudio, por qué? • ¿Por qué considera que los antecedentes están bien seleccionados y presentados? \*¿La Hipótesis corresponde a la pregunta de investigación?

4. CONCEPTOS/VARIABLES S U OPERACIONALIZACIÓN (preguntas guías para la revisión)

• ¿Por qué considera que las variables del estudio han sido adecuadamente listadas o identificadas? \*¿Por qué considera que las definiciones operacionales establecidas para el estudio aseguran su validez externa?

5. METODOS (preguntas guías para la revisión)

• ¿Por qué considera coherente el diseño metodológico seleccionado para el estudio con relación a la pregunta de investigación? • ¿Por qué considera que están bien establecidos el diseño y tamaño muestral? • ¿Por qué considera que los criterios de inclusión y exclusión del estudio están bien establecidos? • ¿Los procedimientos y actividades a seguir son claros? • ¿Por qué le parece correctas las estrategias que se implementarán para asegurar al exactitud y precisión de las mediciones? \*¿Por qué considera que los instrumentos de recolección de datos se encuentran bien diseñados? • ¿Se describe el plan de análisis estadístico?

6. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

• ¿Se encuentra descrita la secuencia temporal de sus actividades?

Argumentación ética con elementos del protocolo que justifican el cumplimiento del Criterio1.2:

**2. Balance favorable de riesgos/beneficios y minimización de riesgos**

• ¿Cuáles son los riesgos físicos, psicológicos, sociales y económicos del estudio? • ¿Pueden minimizarse? • ¿Superan los beneficios potenciales a los riesgos y cargas de la investigación? \*¿La compensación y tratamiento previstos en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo son adecuados? • ¿Si los participantes son vulnerables, existen salvaguardas adecuadas para protegerlos? • ¿Los datos personales del sujeto de investigación están protegidos? • ¿El centro de investigación y el equipo de investigadores son apropiados para el estudio?

Argumentación ética con elementos del protocolo que justifican el cumplimiento del Criterio 2:

3. **Selección equitativa de participantes**

\*¿Los criterios para incluir y excluir participantes, responden a criterios científicos? • ¿La selección de los participantes permite minimizar los riesgos y maximizar los beneficios potenciales? \*¿Se distribuyen de manera justa los riesgos y cargas que implica participar en la investigación? • ¿Las estrategias de reclutamiento favorecen el enrolamiento de SI socialmente vulnerables? • ¿Las personas incluidas en el estudio, tendrían posibilidades reales de acceder a los beneficios potenciales del estudio en el futuro?

Argumentación ética con elementos del protocolo que justifican el cumplimiento del Criterio 3:

4. **Proceso de Consentimiento informado**

• ¿Es la información proporcionada a participantes relevante, clara y completa? • ¿Se comunica al participante de todos los riesgos previsibles asociados a los procedimientos del proyecto de investigación? • ¿Son los procedimientos de reclutamiento, el proceso de consentimiento informado, y los incentivos apropiados para la cultura y el contexto del estudio? • ¿El proceso para obtener el permiso de las personas que no están en capacidad de dar consentimiento informado es adecuado? • ¿Están los participantes informados sobre su derecho de rehusarse a participar? • ¿Es apropiado el consentimiento amplio para el uso de muestras biológicas, en investigaciones futuras?

Argumentación ética con elementos del protocolo que justifican el cumplimiento del Criterio 4:

5. **RESPETO POR LAS PERSONAS: PROTECCION DE GRUPOS VULNERABLES, PROTECCION DE LA INTIMIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS DE LOS PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN**

PROTECCIÓN DE DAÑOS ENTRE OTROS.

• ¿Los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de un ensayo prevalecen sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad? • ¿Cómo se monitoreará la salud y el bienestar de los participantes? • ¿Pueden los participantes retirarse del estudio sin represalia? • ¿Cómo se va a proteger su confidencialidad y cómo se va a responder a riesgos que pudieran ocurrir durante el estudio? • ¿Cuáles son las disposiciones para el cuidado médico de los participantes al final del estudio? • ¿Se proporcionará a los participantes información nueva

sobre el estudio (incluyendo sus resultados)? • ¿Se garantiza a la protección de la confidencialidad de los datos personales y se justifican las posibles excepciones?

Argumentación ética con elementos del protocolo que justifican el cumplimiento del Criterio 5:

6. **Involucramiento de la comunidad**

• ¿Cómo se tendrán en cuenta las prioridades y preocupaciones de la comunidad? • ¿Cuáles son los planes para involucrar a la comunidad en la investigación?

Argumentación ética con elementos del protocolo que justifican el cumplimiento del Criterio 6:

CONCLUSION FINAL (de aprobar o no aprobar el protocolo de investigación):

RECOMENDACIONES (para modificar y mejorar el protocolo de investigación, según las observaciones identificadas):

Revisor (firma)

Nombre y apellidos

Fecha de revisión: