Folio Proyecto: N°

FORMULARIO DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS

**Título Proyecto :**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

**Investigador Responsable :**

**Profesor Guía- : Coinvestigadores**

**Facultad :**

**Departamento :**

**Tipo de Investigación :**

**Financiamiento :**

**Fecha de Inicio Proyecto :**

**Fecha de Término del : Proyecto**

**Postulación :**

**Patrocinador :**

**Pregunta de investigación : Hipótesis :**

**Objetivo General :**

**Objetivos Específicos :**

**Documentos que se revisan**

**: ( )** Carta de solicitud revisión de Proyecto de Investigación.

**( )** Carta de Apoyo Decano, Director de Depto. o Instituto.

**( )** Carta apoyo Profesor Guía.

**( )** Versión completa y definitiva del Proyecto de Investigación.

**( )** Resumen del Proyecto.

**( )** Formulario Consentimiento Informado.

**( )** Formulario Asentimiento.

**( )** Carta de apoyo Director del Establecimiento (s) en donde se realizará la investigación

**( )** Curriculum IR

**( )** Curriculum coinvestigadores

**( )** Material de reclutamiento

**( )** Manual del investigador

**( )** Seguro

**( )** Otros instrumentos de recolección de datos

**Propósito del Estudio:**

1. Validez Científica de la investigación:
2. Utilidad Social de la investigación (para los participantes, la sociedad o el conocimiento):
3. Intervención de Investigadores Idóneos con la experiencia y la calificación profesional acorde con el nivel de complejidad de la Investigación:
4. Evaluación riesgo/beneficio (relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de los riesgos)
5. Selección equitativa de la muestra:
6. Protección a los participantes:
	1. Población/Grupos vulnerable:
	2. Libertad para participar:
	3. Intimidad y Confidencialidad:
	4. Cobertura de costos del estudio:
	5. Quien asume los eventuales costos ante posibles eventos adversos graves:
7. Procesos de Consentimiento Informado y revisión de los documentos en que se registran:
8. Consentimientos Informados por representación en el caso de las personas incompetentes que participan en una investigación:
9. Compensación, mediante seguros o garantías, de los eventos adversos que pudieran preverse o que sin previsión causen daño:

**II.- Chequeo Lista**

**A D I NA**

# 1. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO ............................................................................ [ ] [ ] [ ] [ ]

(En función de la fase de desarrollo y relevancia del tema, patología en estudio, etc.)

# 2.DEFINICIÓN DEL OBJETIVO DEL ESTUDIO ………………………………………………………………

[ ] [ ] [ ] [ ]

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 3. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES.................................................. [ ] | [ ] | [ ] | [ ] |
| 4. DEFINICIÓN DEL TRATAMIENTO O INTERVENCION [ ] | [ ] | [ ] | [ ] |
| 5. ALEATORIZACIÓN [ ] | [ ] | [ ] | [ ] |
| 6. ENMASCARAMIENTO [ ] | [ ] | [ ] | [ ] |

(Necesario, simple o doble ciego, doble enmascaramiento u otros)

# 7. VARIABLE PRINCIPAL DE VALORACIÓN ................................................................ [ ] [ ] [ ] [ ]

(Objetiva, clínicamente relevante)

# 8. CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA................................................. [ ] [ ] [ ] [ ]

(objetivos-subjetivos, sensibles, específicos, validados, éxito/fracaso, seguimiento)

# 9. PÉRDIDAS DEL ESTUDIO ...................................................................................... [ ] [ ] [ ] [ ]

(antes y después de la aleatorización, retiros, abandonos, etc.)

# 10. DISEÑO ESTADÍSTICO............................................................................................ [ ] [ ] [ ] [ ]

(predeterminación de la muestra, diferencia relevante, errores alfa y beta, test estadísticos, etc.)

# 11. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS........................................................................... [ ] [ ] [ ] [ ]

(hoja de registro y notificación a los CEI)

12. CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA……………………………………………………………………. [ ] [ ] [ ] [ ]

13. ADECUACIÓN DEL PLACEBO ................................................................................ [ ] [ ] [ ] [ ]

14. COMPENSACIÓN POR DAÑOS / SEGURO DE RIESGOS .................................... [ ] [ ] [ ] [ ]

15. MINIMIZACIÓN DE RIESGOS ................................................................................. [ ] [ ] [ ] [ ]

(relación riesgo/beneficio, riesgo no superior o mayor que el mínimo, etc.)

# 16. HOJA DE INFORMACIÓN Y DE CONSENTIMIENTO PARA LOS [ ] [ ] [ ] [ ]

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 17. PROCESO DE OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO [ ] | [ ] | [ ] | [ ] |
| (oral, escrito, por sustitución )18. EVALUACIÓN ECONÓMICA [ ] | [ ] | [ ] | [ ] |
| 19. COMPETENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR [ ] | [ ] | [ ] | [ ] |

(experiencia en investigación, otros estudios en marcha, obligaciones asistenciales, etc.)

**(\*) A** = ADECUADO **D** = DUDOSO **I** = INCORRECTO **NA** = NO APLICABLE

**IV.- COMENTARIOS:**

**III.- REVISIÓN:**

**APROBAR** :

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

**PENDIENTE CON** :

**OBSERVACIONES**

**RECHAZAR** :

**IV.- EVALUADOR:**

**Nombre y Firma** :

**Fecha Recepción del proyecto** :

**Fecha del Informe** :