



UNIVERSIDAD DE LA FRONTERA

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

Folio Proyecto: N°

FORMULARIO DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS

Título Proyecto	:	
Investigador Responsable	:	
Profesor Guía- <u>Coinvestigadores</u>	:	
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	:	<input type="checkbox"/> Carta de solicitud revisión de Proyecto de Investigación. <input type="checkbox"/> Carta de Apoyo Decano, Director de Depto. o Instituto. <input type="checkbox"/> Carta apoyo Profesor Guía. <input type="checkbox"/> Versión completa y definitiva del Proyecto de Investigación. <input type="checkbox"/> Resumen del Proyecto. <input type="checkbox"/> Formulario Consentimiento Informado. <input type="checkbox"/> Formulario Asentimiento.
---------------------------	---	---



UNIVERSIDAD DE LA FRONTERA

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

<p><input type="checkbox"/> Carta de apoyo Director del Establecimiento (s) en donde se realizará la investigación</p> <p><input type="checkbox"/> Curriculum IR</p> <p><input type="checkbox"/> Curriculum coinvestigadores</p> <p><input type="checkbox"/> Material de reclutamiento</p> <p><input type="checkbox"/> Manual del investigador</p> <p><input type="checkbox"/> Seguro</p> <p><input type="checkbox"/> Otros instrumentos de recolección de datos</p>
--

Propósito del Estudio:

--

1. Validez Científica de la investigación:

--

2. Utilidad Social de la investigación (para los participantes, la sociedad o el conocimiento):

--



UNIVERSIDAD DE LA FRONTERA

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

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:
a. Población/Grupos vulnerable:

- b. Libertad para participar:



UNIVERSIDAD DE LA FRONTERA

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

c. Intimidad y Confidencialidad:

d. Cobertura de costos del estudio:

e. Quien asume los eventuales costos ante posibles eventos adversos graves:

7. Procesos de Consentimiento Informado y revisión de los documentos en que se registran:



UNIVERSIDAD DE LA FRONTERA

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

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:



UNIVERSIDAD DE LA FRONTERA

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

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 INTERVENCIÓN
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



UNIVERSIDAD DE LA FRONTERA

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO

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 :