**FICHA DE VERIFICACIÓN**

**EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS POR EL COMITÉ DE ÉTICA**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***ANÁLISIS ÉTICO*** | ***SI*** | ***NO*** | ***PARCIALMENTE*** |
| 1. ¿Plantea el proyecto de investigación una pregunta científicamente válida?  2. ¿Es el diseño propuesta apropiado para obtener una respuesta clara a la pregunta que se plantea?  3. Es el coste humano excesivo en término de riesgo, disconfort o número de sujetos?  4. ¿Cómo van a ser reclutados los sujetos en la investigación?  5. ¿Se les ofrecerá alguna recompensa por participar?  6. ¿Se les explicará a los paciente/sujetos de estudio sobre la investigación?  7. ¿Cómo y en qué términos les será pedido su consentimiento para participar en el estudio?  8. ¿Exactamente a qué situaciones y procedimientos estará retirado del estudio?  9. ¿En qué circunstancias el paciente/sujeto de estudio será retirado del estudio?  10. ¿Cómo será indemnizado el paciente/sujeto de estudio en caso de sufrir daño injustificado durante la investigación?  11. ¿Qué derechos tienen el investigador, el sponsor del estudio y el paciente/sujeto de estudio en relación a los datos obtenidos del estudio y su eventual publicación?  12. Evaluación equitativa de la muestra: Especificación de los sujetos a intervenir, Establecimiento de criterios diagnósticos, criterios para inclusión, criterios para exclusión, incluye grupos especiales |  |  |  |
| ***II. CONSENTIMIENTO INFORMADO*** | ***SI*** | ***NO*** | ***PARCIALMENTE*** |
| Informa sobre:  1. La justificación y los objetivos de la investigación  2. Los procedimientos  3. Las molestias o los riesgos esperados  4. Los beneficios que puedan obtenerse  5. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos al sujeto en investigación  6. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con el ensayo clínico y el tratamiento del sujeto en investigación.  7. La libertad de retirar su consentimiento  8. La seguridad que se mantendrá la confidencialidad  9. Disponibilidad de contar con el tratamiento médico y la indemnización en caso de daños  10. Detalle de la compensación económica por gastos adicionales (transporte, alojamiento, comunicación y alimentación) si lo hubiese estipulado el proyecto.  11. Adjunta información sobre investigaciones en animales (si se requiere) para conocer si es embrotóxico, fetotóxico, mutagénico, etc.  12. En caso que la mujer o el varón estén en etapa reproductiva informar riesgos de embarazo y asegurar anticoncepción.  13. En caso de embarazo retiro y seguimiento de la embarazada  14. Especificar el momento y medio por el cual se informará al sujeto de investigación los resultados obtenidos al final del ensayo clínico. |  |  |  |

***COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN DE LA UCSM***