

Formulario S-1002 Criterios para la Evaluación de los protocolos de Investigación biomédica intervencional.

Criterio	Cumple (Si/No)	Comentarios
Documentación. ¿Han presentado los investigadores la documentación completa?		
Es el título apropiado y detalla el tipo de investigación?		
¿Está el resumen en lenguaje no técnico ni legal?		
¿Existe una apropiada justificación del estudio?		
¿Detallan los investigadores su perspectiva en relación a asuntos éticos? ¿Hay alguna carta de compromiso al respecto?		
¿Hay un resumen de los resultados previos?		
¿Hay una carta de compromiso de los investigadores que asegure el cumplimiento de la ley 9234 y reglamento 39061-S y su adendum 39533-S?		
Si el protocolo ha sido presentado anteriormente, ¿se detalla la información sobre estas revisiones y los resultados de dicha evaluación?		
¿Se describe el o los sitios donde se desarrollará la investigación?		
¿Son las facilidades del centro de estudio suficientes para asegurar la calidad de la investigación y el bienestar de los participantes?		
¿Se incluye el nombre y la dirección del patrocinador, como una carta de compromiso del mismo en la cual se asegure el apoyo de la investigación?		
¿Se detalla la información para contactar a los investigadores principales y colaboradores, como sus currículos?		
¿Están los investigadores debidamente inscritos ante el CONIS?		
El estudio detalla claramente los objetivos, hipótesis y preguntas		
El diseño experimental está descrito en detalle incluyendo número de participantes por reclutar y métodos de reclutamiento.		
¿Es el tamaño de muestra apropiado?		

¿Son capaces los investigadores de asegurar el número óptimo de sujetos para la investigación?		
¿Se citan los criterios de inclusión y exclusión? ¿Están claramente definidos y son excluyente? ¿Se justifican los mismos?		

Si aplica. ¿Se justifica la inclusión de participantes de poblaciones vulnerables?		
¿Se detallan los procesos de reclutamiento y aseguran éstos la confidencialidad de los participantes?		
¿Se incluye una copia de los carteles de reclutamiento?		
¿Se detallan todas las intervenciones que se realizarán a los participantes?		
¿La metodología no compromete el bienestar ni la ética de los participantes?		
¿Se presentan los planes de terapia alternativa estándar en caso de efectos adversos y los posibles riesgos para los participantes?		
¿Hay una lista de tratamientos contraindicados y alternos?		
¿Se detallan los exámenes de laboratorio que se realizarán? (si aplica)		
¿Se incluyen muestras de los formularios utilizados para el reporte de casos?		
Si aplica: ¿Hay registro o aprobación del producto en estudio?		
¿Se incluye Información clínica y pre-clínica del producto O dispositivo en estudio (si aplica)?		
¿Se detallan los criterios para exclusión o suspensión de participantes, al igual que la exclusión de centros de investigación (multicéntrico) o de la suspensión del estudio?		
¿Son los criterios de exclusión apropiados? ¿Son justos?		
En caso de estudios multicéntricos y multinacionales, ¿se incluye una lista de éstos?		
¿Se especifica de forma correcta el protocolo para anotar y reportar eventos o reacciones adversas?		

¿Presenta el estudio una lista de todos los posibles riesgos o efectos adversos asociados o independientes de la intervención o producto en estudio?		
¿Hay una carta en la que se explican los beneficios potenciales para los participantes?		
¿Hay una carta en la que se detallan los beneficios para la población?		
¿Son los riesgos excesivos? ¿Se justifica el riesgo a favor del beneficio?		
¿Se incluye copia del seguro y sus coberturas son apropiadas?		
¿Existen recursos (detalle financiero o carta de compromiso del patrocinador) para el acceso continuo de los participantes al tratamiento una vez finalizado el proyecto?		
¿Se especifica el protocolo a seguir en caso de embarazos?		
¿Se detalla cómo, quién, cuándo y dónde se obtendrá el consentimiento informado (Asentimiento informado si aplica)?		
¿Se aseguran las condiciones apropiadas (infraestructura) para la administración del CI?		
¿En aquellos casos que lo ameriten hay un Asentimiento Informado? (Ver evaluación de Asentimiento Informado)		
¿Se asegura el cuidado médico de los sujetos por un profesional calificado? ¿Hay carta del investigador en la que se comprometa a la estabilidad de los participantes una vez concluido el estudio?		
¿Existe un protocolo para informar a los participantes de riesgos o beneficios que aparezcan durante el estudio?		
¿Se detalla cómo los investigadores comunicarán los resultados a los participantes? ¿Son estos métodos apropiados?		
¿Se protege adecuadamente la confidencialidad de los datos personales, incluyendo el manejo y el uso de muestras biológicas?		
¿Se detalla en estudio estadístico de los datos recolectados? ¿Es este apropiado?		
¿Existe un plan para el monitoreo y la seguridad de los productos de investigación y son éstos apropiados?		

¿Incluye el estudio una bibliografía y ésta cita todos las referencias del protocolo?		
¿Existe un reporte financiero detallado? ¿Se menciona la entidad responsable de administrar los fondos?		
¿Cuenta el investigador con el equipo técnico y humano, al igual que los recursos económicos, para finalizar la investigación?		
Se incluye una carta de los investigadores en la cual se asegura que no existe un conflicto de intereses entre ellos, los entes patrocinadores y/o el CEC-UNIBE?		
¿Se detalla el tiempo necesario para el desarrollo del estudio?		
¿El tiempo propuesto para la investigación es suficiente para alcanzar los objetivos propuestos?		
Para las investigaciones con patrocinadores extranjeros, ¿se especifica quién posee los derechos de publicación?		
¿Hay una carta de compromiso por parte del investigador en la cual se compromete a reportar los resultados de la investigación, aún si ésta produce resultados negativos?		
¿Se definen aquellas circunstancias cuando la publicación de los resultados se considere inapropiado?		
Documentación: ¿Protocolo firmado por investigadores y organización patrocinadora?		
Consentimiento Informado: ¿Han preparado los investigadores un documento de "Consentimiento Informado"?		
Consentimiento Informado: ¿Cumple el "consentimiento Informado" con los requisitos expuestos en el Formulario S-1004		
¿Han preparado los investigadores un documento de "Asentimiento Informado"? ¿Cumple con los requisitos expuestos en el formulario S-1005?		
¿Hay un contrato entre el investigador y el ente patrocinador?		
¿El investigador se compromete mediante una carta a cubrir los costos de tratamientos por cualquier lesión que se incurra como consecuencia directa e indirecta de la investigación?		

¿Se compromete el investigador a proveer un seguro a los participantes, además de compensar a los participantes que sufrieran lesiones?		
¿Se compromete el investigador a aportar el tratamiento hasta su comercialización, en caso de que este resulte beneficioso para la salud del participante?		
¿Hay una carta donde el investigador se compromete a realizar la investigación según la ley, este reglamento, las directrices del CONIS; al igual que presentar los reportes e informes solicitados por el CEC-UNIBE?		
¿Se incluye el comprobante de pago ante el Ministerio de salud?		
¿Se incluye el comprobante de pago del CEC-UNIBE?		