

Formulario S-1003. Criterios para la Evaluación de los protocolos de Investigación biomédica epidemiológica y observacional.

| 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 sitio 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? Si aplica. | | |
| ¿Se detalla la información para contactar a los investigadores principales y colaboradores? | | |
| ¿se incluyen los currículos actualizados de los investigadores? Deben estar firmados | | |
| ¿Están los investigadores debidamente inscritos ante el CONIS? | | |
| El estudio detalla claramente los objetivos, hipótesis y preguntas a contestar. | | |

| | | |
|--|--|--|
| El diseño experimental está descrito en detalle incluyendo número de participantes por reclutar, métodos de reclutamiento, duración del estudio. | | |
| ¿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 asegura la confidencialidad de los participantes? | | |
| ¿Se incluye una copia de los carteles de reclutamiento? | | |
| ¿Se detallan los métodos de la investigación incluyendo una descripción de las intervenciones y pruebas que se realizarán a los participantes? | | |
| ¿La metodología no compromete el bienestar ni la ética de los participantes? | | |
| ¿Se detallan los exámenes de laboratorio que se realizarán? (si aplica) | | |
| ¿Se incluyen muestras de los formularios utilizados para el registro de información y datos? | | |
| ¿Se detallan los criterios para exclusión o suspensión de participantes? | | |
| ¿Son los criterios de exclusión apropiados? ¿Son justos? | | |
| En caso de estudios multinacionales, ¿se incluye una lista de países donde se realiza la investigación? | | |
| ¿Se especifica de forma correcta el protocolo para anotar y reportar eventos adversos? Justificación en caso de prescindir de esto. | | |
| ¿Presenta el estudio una lista de todos los posibles riesgos asociados a la participación en el estudio y medidas para reducirlos? | | |
| ¿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? Justificar en aquellos casos donde se omita la cobertura por póliza. | | |

| | | |
|---|--|--|
| ¿Existen un detalle financiero del financiamiento del proyecto? | | |
| ¿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 de la investigación a los participantes? ¿Son estos métodos apropiados? | | |
| ¿Se protege adecuadamente la confidencialidad de los datos personales? | | |
| ¿Se detalla en estudio estadístico de los datos recolectados? ¿Es este apropiado? | | |
| ¿Incluye el estudio una bibliografía y ésta cita todos las referencias del protocolo? | | |
| 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? | | |
| 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? | | |
| ¿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? | | |
| ¿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 para aquellas investigaciones que no estén exentas? justificar excepción de pago. | | |
| ¿Se incluye el comprobante de pago del CEC-UNIBE? | | |