Anexo 12: Grilla del CEI para la evaluación de protocolos

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES HOSPITAL MATERNO INFANTIL "RAMÓN SARDÁ"

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

1. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN
2. EVALUACIÓN DEL RESUMEN DEL PROYECTO
3. EVALUACIÓN GENERAL DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
4. EVALUACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
5. EVALUACIÓN DE LA HOJA DE CONSENTIMIENTO
6. CONCLUSIONES GENERALES DE LA REVISIÓN ÉTICA

- **SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN**

01	Promotor de la investigación	
02	Título de la investigación	
03	Tipo de investigación	
04	Área Del Hospital donde se realizará	
05	Responsable del Área	
06	Investigador principal responsable	

- **RESUMEN DEL PROYECTO**

	Información sobre:	**No consta**	**Poco adecuada**	**Adecuada**	**Muy adecuada**
01	Promotor				
02	Título de la investigación				
03	Tipo de investigación				
04	Lugar de realización				
05	Autoridad responsable de la institución de realización				
06	Otros centros de realización del estudio				
07	Investigador responsable				
08	Fármaco o método a investigar: dosis, frecuencia, vía				
09	Etapa o fase del estudio				
10	Objetivo del estudio: eficacia, toxicidad, dosis, etc.				
11	Diseño: aleatorio, doble ciego, etc.				
12	Enfermedad en estudio				
13	Criterios de inclusión				
14	Criterios de exclusión				
15	Número de pacientes				
16	Duración del estudio				
17	Calendario de realización				
18	Responsable financiero y seguro de daños				
19	Evaluación ética				

- **EVALUACIÓN GENERAL DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

	Información sobre	**No consta**	**Poco adecuada**	**Adecuada**	**Muy adecuada**
01	Datos del promotor				
02	Investigadores participantes				
03	Centros de realización				
04	Tipo de investigación				
05	Información disponible para la descripción del método en estudio				
06	Justificación y objetivos del estudio				
	TIPO DE INVESTIGACIÓN				
07	Etapa de desarrollo				
08	Proceso de aleatorización				
09	Tipo de controles y diseño				
10	Criterios de inclusión de participantes				
11	Criterios de exclusión de participantes				
	MÉTODO				
12	Dosis				
13	Vía de administración				
14	Modificación de pautas previas				
15	Tratamientos permitidos y prohibidos				
16	Métodos de evaluación de cumplimiento de las pautas				
17	Secuencia y descripción operativa de las acciones a realizar				
18	Registro y evaluación de respuestas				

	EFECTOS ADVERSOS				
	Información sobre	**No consta**	**Poco adecuada**	**Adecuada**	**Muy adecuada**
19	Descripción de efectos conocidos frecuentes, raros y excepcionales				
20	Criterios de identificación				
21	Clasificación y evaluación de los mismos				
	INFORMACIÓN AL PACIENTE				
22	Hoja de información al posible participante (evaluación en detalle aparte)				
23	Modelo de consentimiento oral / escrito para el participante / representante (evaluación en detalle aparte)				
24	Compromiso de respeto del investigador de las normas éticas internacionales sobre investigación				

- **EVALUACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

	Información sobre	**No aplica**	**No consta**	**Poco adecuada**	**Adecuada**	**Muy adecuada**
01	Título de la investigación y datos del promotor					
02	Número de participantes que se prevé incorporar y países donde se realizará si corresponde					
03	Carácter experimental del estudio, si corresponde					
04	Copia del resumen del protocolo de investigación,					
05	Objeto de la propuesta					
06	Metodología a seguir					
07	Tratamiento propuesto y gratuidad del estudio					
08	Descripción de los mecanismos de prevención y protección del embarazo					
09	Beneficios del método propuesto para el participante					
10	Beneficios del método propuesto para la sociedad					
11	Riesgos e incomodidades derivadas de la investigación					
12	Acontecimiento adversos posibles					
13	Compromiso de comunicación oportuna de toda nueva información que pueda modificar su decisión de seguir participando					
14	Riesgos y beneficios de métodos alternativos al propuesto					

15	Riesgos y beneficios de la no participación en el estudio					
16	Compensación para el participante					
17	Carácter voluntario de la participación					
18	Derecho a retirarse del estudio libremente y sin perjuicios					
19	Confidencialidad de los datos obtenidos y su alcance					
20	Garantía de seguro de daños por participar en el estudio					
21	Forma de contacto permanente con el investigador responsable y/o un investigador del estudio					
22	Forma de contacto con el Comité de Ética en Investigación					

- **EVALUACIÓN DE HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

	Información sobre	**No consta**	**Poco adecuada**	**Adecuada**	**Muy adecuada**
01	Nombres y apellidos del participante, representante o testigo				
02	Título de la investigación				
03	Declaración de lectura de la hoja de información				
04	Declaración de haber recibido suficiente información				
05	Declaración de haber podido libremente preguntas y recibido aclaración a todas sus dudas				
07	Declaración de comprender que su participación es voluntaria				
08	Declaración de comprender que puede retirarse sin perjuicios				
09	Expresión de libre conformidad a participar en la investigación				

- **CONCLUSIONES GENERALES DE LA REVISIÓN ÉTICA**

	Adecuación ética de la investigación	**Poco adecuada**	**Adecuada**	**Muy adecuada**
01	Relevancia y extensión de la información brindada			
02	Forma de recolección de datos en relación a objetivos, análisis estadístico y eficiencia científica			
03	Potencial de extraer conclusiones con la menor exposición de los participantes			
04	Justificación de los riesgos e inconvenientes predecibles con los beneficios para el sujeto			
05	Justificación de los riesgos e inconvenientes predecibles con los beneficios para la sociedad			
06	Adecuación del investigador al proyecto propuesto según experiencia en el tema			
07	Adecuación del lugar de realización considerando los recursos con que dispone			
08	Adecuación de la supervisión médica y seguimiento de los participantes			
09	Adecuación de las previsiones para monitorear el curso de la investigación			
10	Adecuación de la información a ser brindada al paciente, representantes, testigos, etc.			
11	Medios para brindar la información y obtener el consentimiento			
12	Garantía de que los participantes tendrán toda la información relevante disponible durante la investigación			
13	Previsiones para responder a las preguntas y requerimientos de los participantes durante el estudio			
14	Previsiones de compensación de daños			

15	Seguro de responsabilidad del investigador			
16	Requisitos de confidencialidad			

APROBADO: **SI** ☐ **NO** ☐

Fundamento de la aprobación / rechazo / solicitud de modificaciones y/o correcciones:

Modificaciones / correcciones solicitadas:

EVALUADORES:

FIRMA: **FECHA:**