

FORMATO PARA LA REVISIÓN ÉTICA DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

CONCLUSIÓN DE LA REVISIÓN	Código:
<input type="checkbox"/> Aprobación del Protocolo de Investigación	Comentarios:
<input type="checkbox"/> Solicitar Modificación del Protocolo de Investigación	Comentarios:
<input type="checkbox"/> Desaprobación del Protocolo de Investigación	Comentarios:
Nombre del Revisor:	
Firma del Revisor:	
Fecha de inicio de la revisión:	Fecha de finalización de la revisión:

No.	ASPECTO	Inclusión en el protocolo/ Cumple con requisitos			
		SI	N O	No Aplica	Observaciones
I. DISEÑO CIENTÍFICO Y CONDUCCIÓN DEL ESTUDIO					
	Justificación del beneficio del proyecto frente a sus posibles riesgos				
	El diseño del estudio permite alcanzar los objetivos planteados				
	Justificación para el uso de un grupo control				
	Criterios para suspender o terminar el proyecto				
	Procedimiento para controlar o auditar el desarrollo de la				

No.	ASPECTO	Inclusión en el protocolo/ Cumple con requisitos			
		SI	N O	No Aplica	Observaciones
	investigación				
	Procedimientos para el reporte y publicación de resultados				

No.	ASPECTO	Inclusión en el protocolo/ Cumple con requisitos			
		SI	N O	No Aplica	Observaciones
II. RECLUTAMIENTO DE PARTICIPANTES					
	Características de la población de estudio				
	Procedimientos para el contacto inicial y reclutamiento de los participantes				
	Procedimientos de comunicación				
	Criterios de inclusión de participantes				
	Criterios de exclusión de los participantes				
III. PROTECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES					
	Acreditación académica y experiencia del personal requerido para la ejecución del proyecto				
	Procedimientos para proporcionar atención médica a los participantes durante y después del proyecto				
	Procedimientos para proporcionar atención psico-social a los participantes durante y después del proyecto				
	Procedimientos para el retiro voluntario de los participantes				
	Criterios para extender el acceso, uso por emergencia o comercialización de los productos o servicios brindados a los participantes del proyecto				
	Procedimientos para informar al médico de cabecera del participante				
	Descripción de inversión económica y tiempo que pudiera incurrir el participante				
	Convenios de seguro e indemnización				
	Recompensas y compensaciones a los participantes en caso de daño, invalidez o muerte				
IV. CONFIDENCIALIDAD DEL PARTICIPANTE					
	Procedimientos para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información relacionada a cada participante				
V. CONSENTIMIENTO INFORMADO					

No.	ASPECTO	Inclusión en el protocolo/ Cumple con requisitos			
		SI	N O	No Aplica	Observaciones
	Procedimiento para obtener el consentimiento informado				
	Descripción de la información oral y escrita que se le proporcionará al participante				

CONCLUSIÓN DE LA REVISIÓN	Solicitud No.:
<input type="checkbox"/> Aprobación del Protocolo de Investigación	Comentarios:
<input type="checkbox"/> Solicitar Modificación del Protocolo de Investigación	Comentarios:
<input type="checkbox"/> Desaprobación del Protocolo de Investigación	Comentarios:
Nombre del Revisor:	
Firma del Revisor:	
Fecha de inicio de la revisión:	Fecha de finalización de la revisión: