



**Criterios para revisión ética de
proyectos de investigación en
seres humanos**

Anexo N° 16

Informe de revisión CIEI: aplicación de los criterios de aceptabilidad ética en la revisión de protocolos de investigación con seres humanos

Título del Ensayo Clínico:

Investigador principal:

Centro de Investigación:

Fecha de aplicación: _____

Código: _____

VALOR SOCIAL

VALIDEZ CIENTÍFICA

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA, PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y JUSTIFICACIÓN (preguntas guías para la revisión)

- ¿Explique por qué la descripción del problema es pertinente?
- ¿Explique por qué el problema representa una brecha en el conocimiento?
- ¿Cuál es la magnitud del problema del problema sanitario que se estudiara?
- ¿Por qué es interesante, novedosa, ética y relevante la pregunta de investigación, es factible de ser respondida?
- ¿Qué razones se expone para justificar la realización del estudio?
- ¿El protocolo expone las condiciones de infraestructura, logística, red de colaboración e investigadores para la ejecución del estudio?
- ¿Cuáles son las limitaciones metodológicas expuestas en el protocolo?
- ¿Describa los grupos de comparación requeridos?

OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVO ESPECÍFICOS (preguntas guías para la revisión)

- ¿Explique cómo en el protocolo se evidencia la coherencia entre el objetivo general y la pregunta de investigación?
- ¿Cómo los objetivos específicos en su conjunto permiten responder la pregunta de investigación?
- ¿Cómo evidencia la consistencia entre el (los) objetivo (s) general (es) y específicos (redacción y pertinencia)?

MARCO TEÓRICO E HIPÓTESIS (preguntas guías para la revisión)

- ¿Es suficiente, pertinente y útil el marco teórico presentado en la descripción del estado del arte del estudio, por qué?
- ¿Por qué considera que los antecedentes están bien seleccionados y presentados?
- ¿La Hipótesis corresponde a la pregunta de investigación?

CONCEPTOS/VARIABLES Y SU OPERACIONALIZACIÓN

(preguntas guías para la revisión)

¿Por qué considera que las variables del estudio han sido adecuadamente listadas o identificadas?

¿Por qué considera que las definiciones operacionales establecidas para el estudio aseguran su validez externa?

MÉTODOS (preguntas guías para la revisión)

¿Por qué considera coherente el diseño metodológico seleccionado para el estudio con relación a la pregunta de investigación?

¿Por qué considera que están bien establecidos el diseño y tamaño muestral?

¿Por qué considera que los criterios de inclusión y exclusión del estudio están bien establecidos?

¿Los procedimientos y actividades a seguir son claros?

¿En el caso de los ensayos clínicos definió el GRADO DE COMPLEJIDAD del estudio? (ANEXO N° 6 del Reglamento de Ensayos Clínicos del Empresa)

¿Por qué le parece correctas las estrategias que se implementarán para asegurar la exactitud y precisión de las mediciones?

¿Por qué considera que los instrumentos de recolección de datos se encuentran bien diseñados?

¿Se describe el plan de análisis estadístico?

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

¿Se encuentra detallado en sus actividades?

RELACIÓN BALANCE BENEFICIO/RIESGO FAVORABLE Y MINIMIZACIÓN DE RIESGOS

SELECCIÓN EQUITATIVA DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ADECUADO

RESPECTO POR LAS PERSONAS: PROTECCIÓN DE GRUPOS VULNERABLES, PROTECCIÓN DE LA INTIMIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS DE LOS PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN, PROTECCIÓN DE DAÑOS ENTRE OTROS.

PARTICIPACIÓN Y COMPROMISO DE LAS COMUNIDADES

CONCLUSIONES:

RECOMENDACIONES:

Nombre de revisor: _____ Firma: _____

Fecha de revisión: _____