COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO
CLÍNICA INDISA

ACTA DE APROBACIÓN/RECHAZO Y PAUTA PARA LA REVISION DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Este instrumento debe ser utilizado por cada uno de los miembros del CEC asignados a la revision de un protocolo de investigación durante la revisión de la documentación.

Marque la opción o escriba en el espacio en blanco, según corresponda.
Una vez concluida la deliberación, el/la secretaria (rio) completará un formulario que recogerá todas las opiniones y se eliminarán aquellos que fueron llenados individualmente.

Fecha solicitud	Fecha primera evaluación	Fecha segunda evaluación	Fecha resolución (aprobación/rechazo)

Identificación:

Código CEC:	
Título del Protocolo:	
Patrocinador:	
Investigador Principal (nombre completo, profesión, cargo, institución):	
Co-investigadores:	

COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO
CLÍNICA INDISA

Pago de Arancel:	Cancelado: Si No Liberación de pago: N^{O} de Factura: _____ Fecha: _____

Antecedentes del protocolo (breve descripción del estudio):

……

……

……

……

Tipo de estudio

Descriptivo	Cohorte prospectiva	Cohorte retrospectiva	Casos y controles	Otro diseño:
Unicentro	Multicéntrico	Nacional	Internacional	
Duración				
Tipo de participantes	Niños (edad)	Adultos	Embarazadas	
N° sujetos a enrolar (TM)		Justifica TM		
Fuente(s) de datos	Ficha clínica	Entrevistas / examen físico	Base de datos existente	Exámenes / muestras de los sujetos

COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO
CLÍNICA INDISA

Aspectos éticos

Valor social (aporte al conocimiento, posibles beneficios clínicos o sanitarios derivados del estudio aunque no sean directos o inmediatos, posibilidad de generalizar los resultados a otros contextos, interés de la hipótesis)	☐ Alto ☐ Parcial ☐ Bajo
Validez científica (calidad del diseño de investigación, adecuada descripción de los métodos, las variables, del análisis). Los investigadores poseen las competencias mínimas necesarias	☐ Alta ☐ Parcial ☐ Baja
Selección equitativa: selección de los sujetos no es discriminatoria, sin criterios de exclusion arbitrarios, sujetos serían potenciales beneficiados con los resultados y no solo aportarían su participación en la investigación)	☐ Se cumple ☐ Dudosa ☐ No se cumple
Relación riesgo-beneficio favorable: daño potencial a los participantes está controlado, incluyendo el respeto a su confidencialidad, se ha considerado efectos psicológicos o emocionales	☐ Se cumple ☐ Dudosa ☐ No se cumple
Conflictos de interés de los investigadores: están declarados y no son incompatibles con la objetividad del estudio; se declaran patrocinadores del estudio	☐ Se cumple ☐ Dudoso ☐ No se cumple
Consentimiento informado: se cumple con los requisitos legales, aspectos de contenido y formato. Uso de bases de datos pe-existentes contempla proceso de anonimización válido.	☐ Se cumple ☐ Dudoso ☐ No se cumple

COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO
CLÍNICA INDISA

Respeto a los sujetos: se define cómo se protegerá la confidencialidad de los datos, se considera la notificación de hallazgos importantes para los sujetos obtenidos con motive del estudio	☐ Se cumple ☐ Dudoso ☐ No se cumple

Observaciones: ……

……

……

……

……

……

Los abajo firmantes _____ la ejecución del estudio denominado

_____

_____

_____ _____

COMITÉ DE ÉTICA CIENTÍFICO
CLÍNICA INDISA

_____ _____

_____ _____

Santiago,