

DE PROTOCOLOS QUE INVOLUCRAN SERES HUMANOS



1. Identificación

Fecha de recepción: ___/___/___ N° designado por el Comité: _____
 N° de protocolo: _____ Financiamiento: _____
 Institución/laboratorio que lo envía: _____ Telf: _____
 Titulo:

2. Investigador (es) principal (es)

Nombres y Apellidos: _____
 Profesión: _____ Especialidad: _____
 Experiencia en la investigación en el área del protocolo:
 N° de publicaciones: _____ N° de trabajos realizados: _____ Otros: _____

2.1 Co investigadores

Nombres y Apellidos: _____
 Profesión: _____ Especialidad: _____
 Experiencia en la investigación en el área del protocolo:
 N° de publicaciones: _____ N° de trabajos realizados: _____ Otros: _____

2.2 Coordinadores

Nombres y Apellidos: _____
 Profesión: _____ Especialidad: _____
 Experiencia en la investigación en el área del protocolo:
 N° de publicaciones: _____ N° de trabajos realizados: _____ Otros: _____

3. Requisitos metodológicos	Adecuado	No adecuado	No presentado	No aplica
Fundamentación				
Justificación y pertinencia				
Definición de objetivos				
Idoneidad del diseño				
Selección de la población				
Selección del grupo central				
Idoneidad de los métodos de evaluación				
Aleatorización y estratificación				
Enmascaramiento/sesgo				
Cálculo del tamaño de la muestra				
Definición de las intervenciones				
Valoración de efectos adversos				
Análisis estadístico				
Plan de trabajo				
Capacitación del equipo investigador				
Redacción y elaboración formal				
Financiamiento				
Cronograma				
Bibliografía				

4. Requisitos bioéticos	Adecuado	No adecuado	No presentado	No aplica
Descripción del ensayo: objetivo, método y medicación				
Selección				
Referencia al placebo				
Terapias alternativas				
Beneficios y riesgos para cada grupo de				
Voluntariedad, abandono,				
Seguro				
Indemnización por riesgos				
Confidencialidad, acceso de datos				
Compensación económica				
Manejo y disposición final de materiales contaminantes				

5. Elementos del documento de consentimiento informado			
Objetivos		Compromiso para cumplir indicaciones y cubrir costos	
Descripción detallada del procedimiento		Uso de recursos audiovisuales	
Importancia de la participación		Uso que se le dará a la información obtenida	
Beneficio razonable		Costos por participar en la investigación	
Tiempo que durará su participación		Pormenores de la indemnización por daños	
Incomodidades o riesgos predecibles		Asentimiento del menor de edad o si fue escuchado	
A quien acudir si se presentan		Tiempo suficiente para tomar la decisión	
Procedimientos opcionales para él sujeto		Ausencia de persuasión, manipulación y coacción	
Autorización para obtener record diagnósticos y registros audiovisuales		Suficiente información y comprensión de la misma, libertad y competencia para decidir	
Voluntariedad y posibilidad de retiro		Aceptación de su participación en la investigación	
Leyes o normas que lo amparen		Datos personales que deben suministrar	
Compromiso de confidencialidad		Testigos	
Resolución de dudas,		Fecha	

A. Presentación

Redacción clara _____ Diseño adecuado: _____ Lenguaje comprensible: _____

B. Respuestas del sujeto

Verificación de la información

Fecha: ___/___/_____

Firmas: sujeto o representante

Investigador: _____ 2 testigos: _____

Entrega de copia de CI _____

Objeciones metodológicas: _____

Objeciones éticas: _____

Decisión: _____

Evaluadores

Nombres y Apellidos

Firmas

Caracas _____ de _____ de _____