



Anexo B

Grilla de Evaluación de Protocolos

I.DATOS DEL PROTOCOLO

A	Promotor de la investigación	
B	Título de la investigación	
C	Investigador responsable	
D	Fecha de presentación	

II.EVALUACIÓN DE INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL PROTOCOLO

	Información sobre:	No consta	Adecuada	Dudosa	Inadecuada
01	Promotor				
02	Titulo 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 mundo				
07	Investigador responsable				
08	Fármaco o método a investigar: dosis , frecuencia, vía (IV o comp, etc)				
09	Etapas o fase de estudio				
10	Objetivo del estudio: eficacia, toxicidad, dosis, etc.				
11	Diseño: aleatorio, doble ciego, etc.				
12	Enfermedad en estudio				
12bis	Tratamiento actual si hay y alternativos				
13	Efectos adversos – Mecanismos/vías de comunicación				
14	Criterios de inclusión				
15	Criterios de exclusión				
16	Protección de Grupos Vulnerables				
17	Selección equitativa de la muestra				
18	Número de pacientes				
19	Duración del estudio				
20	Calendario de realización				
21	Estimación de costos para la institución de realización				



HOSPITAL ITALIANO REGIONAL DEL SUR
COMITÉ DE ETICA

22	Responsable financiero y seguro de daños				
23	Hoja de información al paciente (en detalle aparte)				
24	Consentimiento informado (en detalle aparte)				
25	Impacto y relevancia de la investigación sobre las comunidades				
26	Como se divulgarán los resultados una vez finalizada la investigación y como se les hará llegar la información a los pacientes				
27	Descripción de la disponibilidad y asequibilidad de cualquier producto exitoso del estudio que sea útil a las comunidades involucradas, después de la investigación				
28	Compromiso de respeto del investigador de las normas éticas internas sobre investigación con seres humanos.				
29	control de calidad de los procedimientos dentro del centro de investigación				
30	antecedentes y competencia científica, académica y técnica del investigador principal y/o centro”				
31	Acuerdo/s financiero/s entre el Patrocinador/Investigador y/o Patrocinador/Institución				

III.EVALUACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

	Información sobre:	No consta	Adecuada	Dudosa	Inadecuada
01	Copia de un resumen del protocolo de investigación				
02	Objetivo de la propuesta				
03	Metodología a seguir				
04	Tratamiento propuesto y placebo si lo hubiera				
05	Beneficios del método propuesto para el participante				
06	Beneficios del método propuesto para la sociedad				
07	Riesgos e incomodidades derivadas de la investigación				
08	Acontecimientos adversos posibles				
09	Riesgos y beneficios de métodos alternativos al propuesto				
10	Riesgos y beneficios de la no participación en el estudio				
11	Carácter voluntario de la participación				
12	Derecho a retirarse del estudio libremente y sin perjuicio				
13	Confidencialidad de los datos obtenidos y su				



HOSPITAL ITALIANO REGIONAL DEL SUR
COMITÉ DE ETICA

	alcance - Cumplimiento ley 25326				
14	Garantía de seguro de daños por participar en el estudio				
15	Investigador responsable de informar al sujeto en cualquier momento del estudio				
16	Dificultad terminológica				

IV.-EVALUACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

	Información sobre:	No consta	Adecuada	Dudosa	Inadecuada
01	Nombre 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 podido hacer preguntas libremente				
05	Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido hace constar				
06	Declaración de comprender que su participación es voluntaria				
07	Declaración de haber recibido suficiente información				
08	Declaración de comprender que puede retirarse sin perjuicio				
09	Expresión de libre conformidad a participar en la investigación				
10	Dificultad terminológica				
11	Clara justificación para incluir en la investigación individuos que no pueden dar su consentimiento y una descripción para obtenerlo.				
12	Arreglos dispuestos para recibir y responder preguntas o quejas de los participantes o de sus representantes durante el curso de la investigación				
13	Debe figurar si el participante recibe o no remuneración por participar.				
14	Establece datos de contacto con los miembros del CEI ante cuestiones referidas a los derechos del paciente como sujeto de investigación				