

ANEXO A FORMATO BÁSICO

Antes de completar este formato, sírvase leer la Guía para la presentación del Formato Básico (Anexo B).

Fecha de presentación

ID CEI (Será llenado por el Comité de Ética):

Departamento o Servicio que presenta el protocolo:

1. Título completo del protocolo de investigación:

2. Investigadores: Incluye al(los) investigador(es) principal(es) y miembros(s) del equipo de investigación.

Investigador Principal

Nombre :

Título Profesional :

Grado Académico :

Institución :

Centro o Unidad Operativa :

Dirección :

Teléfono :

Fax:

e-mail :

Función o rol en este protocolo:

¿Requiere entrenamiento especial para este protocolo? : Sí / No

Al llenar electrónicamente este formato, copie esta casilla y repítala el número de veces que sea necesario (dependiendo del número de investigadores principales del estudio).

Anexe en una hoja aparte una explicación detallada del entrenamiento especial requerido por cada miembro del equipo de investigación (solo si esto fuera necesario). Incluya el nombre de la persona encargada de dar este entrenamiento.

Miembros del Equipo de Investigación

Nombre :
Título Profesional :
Grado Académico :
Institución :
Centro o Unidad Operativa :
Dirección :
Teléfono : Fax:
e-mail :
Función o rol en este protocolo:
¿Requiere entrenamiento especial para este protocolo? : Sí / No

Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia**Persona a contactar:**

Nombre y Título :
Institución :
Centro o Unidad Operativa :
Dirección :
Teléfono : Fax:
e-mail :

3. Fecha esperada de inicio:

4. Fecha esperada de finalización:

5. Tiempo esperado de duración (en meses): _____ meses.

6. Tipo de estudio:

(Seleccione electrónicamente la categoría que mejor se aplique, borrando el resto de categorías)

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Investigación social y del comportamiento | <input type="checkbox"/> Investigación Epidemiológica |
| <input type="checkbox"/> Investigación con muestras biológicas | <input type="checkbox"/> Estudio piloto |
| <input type="checkbox"/> Investigación clínica | <input type="checkbox"/> Investigación Genética |

Otros (especifique): _____

7. Resumen del protocolo (en lenguaje sencillo):

(Utilice el espacio que considere necesario, que no sobrepase 1 página)

8. Procedimientos de investigación involucrados:

Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de estudio que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad del estudio. Incluya procedimientos (biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, etc.).

9. Participantes

Número por grupo	:	
Número en su institución	:	
Número total en el protocolo	:	
Rango de edades	:	
Competencia (para el consentimiento)	:	
¿Existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio? (Especifique cuál?) Sí / No		

10. Reclutamiento de los participantes:

Describa brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluya los criterios de inclusión y exclusión, los lugares de enrolamiento o captación de los participantes, la persona encargada del contacto y enrolamiento.

Proceso de reclutamiento	:	
Criterios de inclusión	:	
Criterios de exclusión	:	
Persona encargada	:	
Lugares de enrolamiento	:	

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socio-económicos, etc.), explique y justifique los motivos de esta discriminación.

--

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de firmar el consentimiento informado.

--

11. Consecuencias de la participación en la investigación:

Beneficios	:	
Daños potenciales	:	

12. Pago a los participantes:

Especifique si existirá algún tipo de compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado. Los sujetos de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el estudio? Sí / No

Si su respuesta fue afirmativa, explique cuáles y por qué?

13. Informe de los avances a los participantes:

¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? Sí / No

¿Se realizará un informe final para los participantes? Sí / No

Si la respuesta es negativa, especifique las razones.

14. Informe al público:

¿Será la información de este estudio, accesible públicamente al final del mismo? Sí / No

Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma cómo será publicada. Si su respuesta es negativa, explique los motivos. Señale si existe alguna restricción.

15. Eventos adversos:

Explique brevemente la forma de monitoreo, manejo e informe de los probables efectos adversos que pudieran presentarse durante el estudio.

¿Quién será económicamente responsable del tratamiento de posibles daños físicos y/o psicológicos que resulten de los procedimientos de investigación y/o del tratamiento experimental?

16. Confidencialidad de la información obtenida:

Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información.

¿La información/ muestra irá codificada en un banco de datos/muestras de identidades? Sí / No.

Explique:

¿Estará este banco de datos separado de la información obtenida? Sí / No. Explique:

¿Tendrán otro acceso a información que identifique al participante? Sí / No. Explique:

¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos/muestras y resultados?

¿Colocará una copia del Consentimiento Informado u otra información de la investigación en la historia clínica del participante? Sí / No. Si su respuesta es negativa, explique:

18. Consentimiento informado:

Adjunte 02 copias del Consentimiento Informado que se utilizará en la investigación. Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha. Si usted no utilizara un Consentimiento Informado durante su investigación, explique el motivo.

19. **Información adicional** ¿Se involucrará alguna otra institución, grupo u organización? Sí / No
De ser así, confirmar si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas

Entidad o Institución	Aprobación
	Sí / No
	Sí / No
	Sí / No

- ¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? Sí / No. Especifique:

--