FORMATO DE REVISIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN HUMANOS

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO

Borrar formulario

Nombre del proyecto: _____

_____

No. de registro ante el CB-FMUAQ: _____

¿Los objetivos del proyecto justifican un estudio en humanos? _____

_____

¿Es un estudio observacional? ☐ Si ☐ No

¿Es un estudio de intervención? ☐ Si ☐ No

¿Los resultados que esperan obtener con el estudio en caso de ser de intervención, son resultados que aportarán información valiosa, que pueda cambiar la forma de tratamiento, calidad de vida o pronóstico de los pacientes? ☐ Si ☐ No

Explique:

¿Hay algún riesgo para la vida o la salud de los pacientes con la intervención? ☐ Si ☐ No

Explique a detalle:

En caso de haber un riesgo para la vida o la salud del paciente existe alguna sugerencia de modificación al proyecto. (Especificarla):

Requerimientos que debe llevar el consentimiento informado:

Objetivos del estudio y los métodos que serán empleados: ☐ Si ☐ No ☐ No aplica

Fuentes de financiamiento y posibles conflictos de interés: ☐ Si ☐ No ☐ No aplica

Afiliaciones institucionales del investigador: ☐ Si ☐ No ☐ No aplica

Beneficios anticipados y riesgos potenciales, así como el seguimiento del estudio: ☐ Si ☐ No ☐ No aplica

Incomodidad, dolor, riesgo, o inconvenientes previsibles:	☐ Si	☐ No	☐ No aplica
Derecho a abstenerse de participar o retirarse del estudio sin ninguna represalia:	☐ Si	☐ No	☐ No aplica
Se menciona en el proyecto y en el consentimiento que el investigador se asegurará que la información será comprendida por el participante:	☐ Si	☐ No	☐ No aplica
Obtención del consentimiento preferiblemente de forma escrita (en caso de que el proyecto no amerite especificar porque):	☐ Si	☐ No	☐ No aplica
Disponibilidad de cualquier producto o intervención de efectividad y seguridad comprobadas por la investigación, cuándo y cómo estará disponible y si se espera que paguen por él:	☐ Si	☐ No	☐ No aplica
Medidas para asegurar el respeto a la privacidad de los sujetos y a la confidencialidad de los registros en los que se identifica al sujeto:	☐ Si	☐ No	☐ No aplica
Normas relativas al uso de resultados de pruebas genéticas e información genética familiar y las precauciones tomadas para prevenir la revelación de los resultados, sin el consentimiento del sujeto:	☐ Si	☐ No	☐ No aplica
Si el investigador está actuando sólo como investigador o como investigador y médico del sujeto:	☐ Si	☐ No	☐ No aplica
¿Qué grado de responsabilidad tiene el investigador de proporcionar servicios médicos al participante?:	☐ Si	☐ No	☐ No aplica
Si se compensará al sujeto, a su familia o a sus dependientes en caso de discapacidad o muerte como resultado de estos daños y a través de qué mecanismo y organización se hará (cuando corresponda, o que no habrá lugar a compensación):	☐ Si	☐ No	☐ No aplica
En el caso de ensayos clínicos controlados deberán incluirse los siguientes requisitos:			
Evitar el engaño, influencia indebida o intimidación:	☐ Si	☐ No	☐ No aplica
El consentimiento se solicita sólo después de comprobar que el candidato a participar, tiene adecuada comprensión de los hechos relevantes y las consecuencias de su participación, y ha tenido suficiente oportunidad de considerarlo:	☐ Si	☐ No	☐ No aplica
Obtener de cada candidato un formulario de consentimiento informado:	☐ Si	☐ No	☐ No aplica
Renovar el consentimiento de cada participante si se producen cambios significativos en las condiciones o procedimientos:	☐ Si	☐ No	☐ No aplica
Contempla explicar al participante la probabilidad de una asignación aleatoria a cada tratamiento:	☐ Si	☐ No	
Que se le permitirá el acceso directo al monitor (es), auditor (es), al Comité de Ética (CE) y a las autoridades regulatorias de los registros médicos originales del sujeto, para la verificación de los procedimientos y datos del estudio clínico, sin violar la confidencialidad del sujeto; hasta donde lo permitan las leyes y regulaciones aplicables y que, al firmar una carta de Consentimiento Informado (CI), el sujeto o su representante legalmente aceptado esté autorizando dicho acceso:	☐ Si	☐ No	
El número de sujetos aproximado involucrados en el estudio:	☐ Si	☐ No	
En situaciones de emergencia, cuando no sea posible obtener el CI previamente, se deberá pedir el CI del representante legal aceptado, si lo hubiera. Si éste no está disponible, la inclusión del sujeto requerirá de las medidas descritas en el protocolo o en su caso con la aprobación del CE:	☐ Si	☐ No	

Considera el proyecto de forma global los principios de:

No maleficencia: ☐ Si ☐ No Justicia: ☐ Si ☐ No

Beneficiencia: ☐ Si ☐ No Autonomía: ☐ Si ☐ No

¿Considera Usted que existe una razón absoluta para rechazar el proyecto desde el punto de vista bioético? (Especificar porque):

Nombre y firma del revisor:

_____

Fecha: ver calendario >>