



PROTOCOLOS QUE INCLUYAN ANÁLISIS SENSORIALES (ANEXO 3)



III. DATOS ADMINISTRATIVOS

Investigador responsable:	
Título del proyecto:	
Co-investigadores:	
Alumno(s):	

II. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

	SÍ	NO	N/A
¿Los objetivos del estudio están claramente señalados?			
¿Se desprende claramente de los objetivos que el estudio es relevante para la salud humana, el avance del conocimiento científico o el bien de la sociedad?			

III. CONSIDERACIONES DE MÉTODOS ALTERNATIVOS Y JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO CON SUJETOS HUMANOS

	SÍ	NO	N/A
¿Se ha descartado la existencia de estudios similares o duplicados que no justifiquen la realización del presente estudio?			
¿Se ha justificado la necesidad de realizar el estudio con sujetos humanos?			
¿Se ha especificado el riesgo de la investigación? Categoría A: sin riesgo; B: con riesgo mínimo; C: con riesgo mayor que el mínimo.			
¿Se garantiza la inocuidad y seguridad del producto alimentario que será evaluado?			

III. DESCRIPCIÓN DEL DISEÑO DEL ESTUDIO Y JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO DE MUESTRA

	SÍ	NO	N/A
¿Se ha indicado el número de sujetos necesarios para llevar a cabo el estudio?			
¿Se justifica el tamaño muestral?			
¿Se indica cuál será la población de donde se seleccionará la muestra?			

IV. RECLUTAMIENTO Y CARACTERÍSTICAS DE LOS PARTICIPANTES

	SÍ	NO	N/A



PROTOCOLOS QUE INCLUYAN ANÁLISIS SENSORIALES (ANEXO 3)



¿Se describe dónde y cómo se llevará a cabo el reclutamiento de los participantes?			
¿Se incluye el material con el que se realizará el reclutamiento (pósters, folletos, entre otros)?			
¿Hay equidad en la selección de los participantes?			
¿Se especifica si el estudio involucra poblaciones vulnerables y dependientes (menores de edad, mujeres embarazadas o en lactancia, personas con enfermedades mentales o discapacitadas, miembros de comunidades no familiarizadas con los conceptos médicos y personas con libertad restringida para tomar decisiones independientes, como presos o estudiantes)?			
¿Se describen los criterios de inclusión?			
¿Se describen los criterios de exclusión?			

V. PROCEDIMIENTOS A LOS QUE SERÁN SUJETOS LOS PARTICIPANTES

	SÍ	NO	N/A
¿Se describen todos los procedimientos a los que serán sujetos los participantes?			
Se incluyen los anexos correspondientes a las encuestas, formularios o cuestionarios que serán aplicados?			
¿Bajo qué circunstancias el participante será retirado del estudio?			
En caso de ser necesario, ¿se especifica el período de seguimiento a los participantes post-evaluación?			

VI. CONSENTIMIENTO INFORMADO

	SÍ	NO	N/A
¿Se incluye la carta de consentimiento informado redactada de acuerdo a la población de estudio?			
¿Se especifica la metodología para obtener el consentimiento informado, incluyendo la descripción del proceso, los procedimientos de información a los participantes y el nombre y persona responsable del proceso?			
El consentimiento informado explicita:			
Título del proyecto y nombre de los responsable			
Objetivos del proyecto			
Carácter voluntario de la participación			
Beneficios por la participación			
Compensaciones económicas			
Riesgos por la participación (directos o indirectos)			
Disponibilidad de tratamiento médico e indemnización en el caso de daños causados por la investigación			
Resguardo de la confidencialidad			
Tipo de intervención (rol del participante y procedimiento)			
Criterios de reclutamiento			



**PROTOCOLOS QUE INCLUYAN
ANÁLISIS SENSORIALES (ANEXO 3)**



Duración estimada de la participación			
Derecho a no participar y/o a retirarse en cualquier momento de la investigación			
Comunicación de resultados a los participantes			
Uso de los datos solo para la investigación en curso			
Datos de contacto			
Declaración del consentimiento informado firmado por el participante, el investigador responsable y dos testigos			
Carta de revocación del consentimiento informado			
En caso de incluir participantes menores de 16 años, ¿se incluye carta de asentimiento informado?			

VII. ASPECTOS ÉTICOS

	SÍ	NO	N/A
¿El protocolo de investigación considera la Declaración de Helsinki, la Ley General de Salud y las pautas del CIOMS?			

VIII. CAPACITACIÓN

	SÍ	NO
En caso de que el protocolo de investigación sea ejecutado por un alumno, ¿ha tomado un curso de capacitación en bioética hospitalaria o clínica? Se debe presentar constancia o certificado que avale dicha capacitación		
¿El investigador responsable ha tomado un curso de capacitación en bioética de la investigación? Se debe presentar constancia o certificado que avale dicha capacitación.		

He leído y llenado este formulario y me comprometo a cumplir y conducir mi protocolo de investigación de acuerdo a los principios éticos de carácter humanitario que se requieren la participación de sujetos humanos, a nivel nacional e internacional. De igual forma, me comprometo a educar al personal a mi cargo y exigirles el respeto de estos principios, así como los aspectos relativos a la participación de sujetos humanos en protocolos de investigación.

Nombre y firma del investigador responsable

Fecha
(dd/mm/aaaa)