



**PROTOCOLOS QUE INCLUYAN
ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y DE
INTERVENCIÓN CON SUJETOS HUMANOS
(ANEXO 2)**



Todos los proyectos de investigación científica que involucren la participación de sujetos humanos en estudios observacionales o de intervención deberán incluir la siguiente lista de chequeo revisada y firmada por parte del investigador responsable. La información aquí descrita deberá incluirse en el protocolo de investigación.

I. 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. | | | |
| En el caso de la investigación de un producto terapéutico, ¿se presentan los datos disponibles de seguridad, farmacología y toxicología del producto? | | | |
| En el caso de la investigación de un producto terapéutico, ¿se garantiza la inocuidad del producto? | | | |
| En el caso de la investigación de un producto terapéutico, ¿se especifican los análisis a realizar para garantizar la inocuidad del producto? | | | |



**PROTOCOLOS QUE INCLUYAN
ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y DE
INTERVENCIÓN CON SUJETOS HUMANOS
(ANEXO 2)**



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

| | SÍ | NO | N/A |
|--|----|----|-----|
| ¿Se ha descrito el tipo de estudio de investigación que se llevará a cabo? | | | |
| ¿Se requiere y se especifica un método de aleatorización de los participantes? | | | |
| ¿Se requiere y se especifica la técnica de enmascaramiento (ciego, doble ciego, triple ciego o abierto)? | | | |
| ¿Se ha indicado el número de sujetos necesarios para llevar a cabo el estudio? | | | |
| ¿Se requiere y se especifica el cálculo de 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 |
|--|----|----|-----|
| ¿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)? | | | |
| En dado de requerir grupos controles o placebos, ¿se describen las características de los participantes? | | | |
| ¿Se describen los criterios de inclusión? | | | |
| ¿Se describen los criterios de exclusión? | | | |
| ¿Se describen los criterios de eliminación? | | | |

V. PROCEDIMIENTOS A LOS QUE SERÁN SUJETOS LOS PARTICIPANTES

| | SÍ | NO | N/A |
|--|----|----|-----|
| ¿Se describen todos los procedimientos e intervenciones a los que serán sujetos los participantes? | | | |
| Si se aplicarán encuestas, formularios o cuestionarios, ¿se incluyen los anexos correspondientes? | | | |
| Si se realizará la recolección de muestras biológicas, ¿se | | | |



PROTOCOLOS QUE INCLUYAN ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN CON SUJETOS HUMANOS (ANEXO 2)



| | | | |
|--|--|--|--|
| especifica el procedimiento que se utilizará? | | | |
| ¿Se describen claramente las variables que se evaluarán en el proyecto de investigación? | | | |
| Si se realizará la recolección de muestras biológicas, se describe qué tipos de residuos peligrosos biológico-infecciosos se generarán y como se desecharán? | | | |
| ¿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 | | | |
| 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? | | | |



**PROTOCOLOS QUE INCLUYAN
ESTUDIOS OBSERVACIONALES Y DE
INTERVENCIÓN CON SUJETOS HUMANOS
(ANEXO 2)**



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 aplicación de encuestas, formularios o cuestionarios, ¿serán aplicados por personal capacitado? Se deben incluir los datos correspondientes, incluyendo grado académico. | | |
| En caso de toma de muestras biológicas, ¿será realizado por personal capacitado? Se deben incluir los datos correspondientes, incluyendo grado académico. | | |
| En caso de análisis antropométrico, evaluación nutricional, composición corporal, presión arterial, rendimiento físico, entre otras valoraciones, ¿será realizado por personal capacitado? Se deben incluir los datos correspondientes, incluyendo grado académico. | | |
| 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)