|  |
| --- |
| **FORMATO DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Fecha de la evaluación:** |  |
| **Título del proyecto:** |  |
| **Investigador principal:** |  |
| **Investigación calificada como investigación:** | 1) Sin Riesgo\_\_\_\_ 2) riesgo mínimo\_\_\_\_ 3) riesgo mayor al mínimo \_\_\_\_ |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ÍTEM** | **Sí** | **No** | **P1** | **NA2** |
| ¿Se establece adecuadamente el nivel de riesgo? |  |  |  |  |
| ¿Se justifica realizar la investigación desde el punto de vista científico (ausencia de conocimiento)? |  |  |  |  |
| ¿Se justifica realizar la investigación desde el punto de vista ético (relación riesgo/beneficio)? |  |  |  |  |
| ¿Será realizada por profesionales en capacidad de responder por la integridad del sujeto de investigación? |  |  |  |  |
| ¿Existe el compromiso de proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño relacionado con la investigación? |  |  |  |  |
| ¿Son adecuadas las instalaciones y los procedimientos propuestos para la investigación? |  |  |  |  |
| ¿Se toman medidas para prevenir cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación? |  |  |  |  |
| ¿El proyecto incluye la suspensión de la investigación al advertir riesgo superior al contemplado en su ejecución y se compromete a presentar el reporte respectivo al Comité? |  |  |  |  |
| Existe justificación para el grupo control? |  |  |  |  |
| Si tiene grupo control, ¿cuándo esté clara la superioridad de un tratamiento, éste se les brindará a todos? |  |  |  |  |
| Si se trata de una población subordinada, ¿hay suficiente independencia entre investigador e investigado? |  |  |  |  |
| Si se requiere, ¿la capacidad mental está avalada por profesional competente? |  |  |  |  |
| ¿Se presenta cómo se informará a los investigados sobre el resultado de la misma? |  |  |  |  |
| ¿Se mencionan las compensaciones ofrecidas a los investigadores y a los sujetos de investigación? |  |  |  |  |
| ¿Se define claramente el momento de finalización de la participación de los sujetos en el estudio? |  |  |  |  |
| **En Relación con el Consentimiento Informado:** | | | | |
| ¿Se indica el Título de la Investigación? |  |  |  |  |
| ¿Se presenta el objetivo principal del estudio? |  |  |  |  |
| Se presentan las molestias y riesgos posibles? |  |  |  |  |
| ¿Se garantiza la respuesta a cualquier pregunta sobre la investigación? |  |  |  |  |
| Se garantiza la notificación oportuna de la aparición de algún riesgo o daño? |  |  |  |  |
| ¿Se declara la participación y retiro libre de apremios y sin perjuicio alguno? |  |  |  |  |
| ¿Se asegura la privacidad de la identidad y la confidencialidad de la información? |  |  |  |  |
| ¿Se presenta el derecho legal de indemnización por daños causados? |  |  |  |  |
| ¿Se informa que los gastos derivados de la investigación serán cubiertos por la investigación? |  |  |  |  |
| ¿El consentimiento informado manifiesta que el proyecto ha sido avalado por un Comité de Bioética? |  |  |  |  |
| ¿Se especifica que el sujeto de investigación quedará con una copia del mismo? |  |  |  |  |
| ¿Se incluye nombre y firma del sujeto de investigación y dos testigos, y la relación entre sí? |  |  |  |  |
| ¿Se declara haber recibido la información por un investigador, cuyos nombres y apellidos se hacen constar? |  |  |  |  |
| ¿Se incluyen datos (nombre y teléfono) que permitan contactar al investigador principal? |  |  |  |  |
| Hecha la evaluación, el proyecto debe ser aprobado: |  |  |  |  |

1P = se cumple parcialmente. 2NA = no aplica.

NOTA: La investigación sin riesgo no requiere consentimiento informado; en la investigación con riesgo mínimo puede autorizarse el consentimiento verbal; en ambos casos corresponde al Comité de Bioética dar la aprobación explícita, antes del inicio de la investigación. El consentimiento informado de la investigación con riesgo mayor que el mínimo debe contener la información exigida en el capítulo 15 de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia y debe estar redactado en un lenguaje que pueda entender la persona que va a participar en la investigación; además, deberá ser firmado por dos testigos y el sujeto de investigación o su representante legal, quien quedará con una copia del mismo.

|  |
| --- |
| **OBSERVACIONES:** |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre y Firma del Evaluador