

FORMATO DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS CON RIESGO

Fecha de la evaluación:

Título del proyecto:

Investigador principal:

Corresponde a una investigación con: 1) riesgo mínimo _____ 2) riesgo mayor al mínimo _____

ÍTEM	Sí	No	P ¹	NA ²
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, cuando esté clara la superioridad de un tratamiento, éste se les brindará a todos?				
En el consentimiento informado (CI) se presenta el objetivo principal del estudio?				
En el CI se presentan las molestias y riesgos posibles?				
En el CI se garantiza la respuesta a cualquier pregunta sobre la investigación?				
En el CI se garantiza la notificación oportuna de la aparición de algún riesgo o daño?				
En el CI se presenta la libertad de retirarse sin perjuicio alguno?				

En el CI se asegura la privacidad de la identidad y la confidencialidad de la información?				
¿En el CI se presenta el derecho legal de indemnización por daños causados?				
¿En el CI se informa que los gastos derivados de la investigación serán cubiertos por la investigación?				
¿En el CI se especifica que el investigado quedará con una copia del mismo?				
¿En el CI se incluye nombre y firma del investigado y dos testigos, y la relación entre sí?				
En el CI se incluyen datos (nombre y teléfono) que permitan contactar al investigador principal?				
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 el CI se certifica que este proyecto ha sido avalado por un Comité de Bioética?				

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

Observaciones:

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 008430 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.

Después de la evaluación realizada, se considera que el proyecto debe ser aprobado: [

Sí _____ No _____

Evaluador: _____