**FORMULARIO REVISION BIOÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre del revisor** |  |
| **Investigador responsable** |  |
| **Título del proyecto** |  |
| **Código del proyecto** |  |
| **Patrocinador** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **DOCUMENTACIÓN PRESENTADA POR EL INVESTIGADOR:** | | | |
| **DOCUMENTACION** | **SI** | **NO** | **OBSERVACIONES** |
| Formato especifico de solicitud de revisión proyecto |  |  |  |
| Protocolo de investigación |  |  |  |
| Proyecto completo (versión presentada al fondo concursable) |  |  |  |
| Carta compromiso del investigador |  |  |  |
| Carta apoyo Director del Departamento |  |  |  |
| Consentimiento informado, cumpliendo con estándares, si procede. |  |  |  |
| Curriculum Vitae de los investigadores, incluyendo los certificados respectivos de respaldo |  |  |  |
| Otros |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS BIOÉTICOS:** | | | |
| **DOCUMENTACION** | **SI** | **NO** | **OBSERVACIONES** |
| Poseer validez científica |  |  |  |
| Investigación posee utilidad social |  |  |  |
| Los investigadores son competentes |  |  |  |
| La investigación con una relación riesgo/beneficio no desfavorable y minimización de riesgos. |  |  |  |
| La selección de las personas que participaran en la investigación es equitativa. |  |  |  |
| El investigador cuenta con un consentimiento informado correcto. |  |  |  |
| Los documentos de registro se encuentran en orden. |  |  |  |
| Existe una adecuada protección de grupos vulnerables. |  |  |  |
| Existe un adecuado mecanismo de protección de la intimidad y confidencialidad de los sujetos de investigación. |  |  |  |
| Se provee un mecanismo de compensación por daños. |  |  |  |

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

Firma miembro Comité