

FICHA DE EVALUACION

PROTOCOLO:

CONTENIDO ASPECTOS FORMALES

Instrucciones: A cada uno de los ítems se los califica según el concepto que corresponda: Adecuado (A) Dudoso (D) Incorrecto (I) No adecuado (NA):

N°	CONTENIDO	A	D	I	NA
1	<i>Protocolo en idioma español, en soporte papel e informático y en caso de traducción, se deberá acompañar versión original.</i>				
2	<i>Solicitud de autorización para la realización de la investigación:</i>				
2a	Hoja de presentación : título del proyecto, tipo de proyecto, centro donde se realizará el estudio (datos identificatorios : nombre, dirección, teléfono, etc.), nombre del investigador y del patrocinador responsable, así como número de cédula de identidad u otro dato, teléfono y dirección para correspondencia, fax, e-mail u otros medios de comunicación y deberá estar suscrita por patrocinador (si lo hubiere) y por investigador.				
2b	Declaración firmada por Autoridad y los Servicios Participantes de la Institución de conocer y autorizar la investigación y de comprometerse a brindar la Asistencia Integral de las eventuales acontecimientos adversos sobre los sujetos de investigación.				
2c	Declaración firmada por Patrocinador e Investigador y de la Institución de dar asistencia a los sujetos de				

	investigación por complicaciones y daños derivados de los riesgos acaecidos, cuya copia deberá ser entregada a los sujetos de la investigación.				
2d	Detalle de las instalaciones de los servicios, centros, comunidades e instituciones en los cuales se realizarán las etapas de la investigación;				
2e	Demostración de la existencia de infraestructura, equipamiento adecuado y suficiente para el desarrollo de la investigación y para atender eventuales problemas que surjan, con el acuerdo documentado de la institución;				

3	<i>Un resumen jerarquizado y estructurado sobre la investigación propuesta con un contenido no mayor a 300 palabras sobre los siguientes ítems</i>
----------	---

3a	Antecedentes científicos y datos que justifiquen la investigación. Si el propósito fuese someter a ensayo o prueba un producto nuevo o dispositivo para la salud, deberá ser indicada la situación actual del registro en las agencias reguladoras del país de origen.				
3b	Descripción de los objetivos y preguntas o hipótesis que orienten la investigación.				
3c	Descripción detallada y ordenada del proyecto de investigación: material y métodos, resultados esperados y bibliografía.				
3d	Análisis crítico de riesgos y beneficios;				
3e	Cronograma del proyecto				
3f	Períodos y duración de la investigación a partir de la aprobación;				
3g	Explicitación de las responsabilidades del investigador, de la Institución y del Patrocinador.				
3h	Explicitación de criterios para posible suspensión de				

	la investigación y modificaciones de la misma.				
3i	Plan financiero detallado de la investigación: recursos, fuentes y destino, forma y monto de la remuneración de los investigadores. Si alguno de los gastos del estudio recae sobre rubros de la Institución se debe presentar carta de aprobación de las autoridades de la misma.				
3j	Explicación del acuerdo preexistente en cuanto a la propiedad de informaciones generadas, demostrando la inexistencia de cualquier cláusula restrictiva en cuanto a la divulgación pública de los resultados, a menos que se trate de la obtención de una patente. En este caso, los resultados deben hacerse públicos, tan luego se logre la aprobación de dicha patente.				
3k	Declaración de que los resultados de la investigación serán divulgados, sean positivos o negativos, en un plazo no mayor de dos años de su finalización, de común acuerdo con el patrocinador.				
3l	Declaración sobre el uso y destino del material y/o datos obtenidos.				

4	Información relativa al sujeto de investigación:
----------	---

4a	Descripción de las características de la población a estudiar: tamaño, franja etaria, género, etnia, estado general de salud, clases y grupos sociales, etc. Exponer las razones para la utilización de grupos vulnerables.				
4b	Identificación de las fuentes del material de la investigación, tales como muestras, registro y datos obtenidos de seres humanos.				
4c	Descripción de los planes para el reclutamiento de individuos y los procedimientos a ser seguidos. Proporcionar los criterios de inclusión y exclusión.				
4d	Presentación del formulario de consentimiento				

	<p>informado para la investigación, incluyendo informaciones sobre las circunstancias bajo las cuales el consentimiento será obtenido, quien lo obtendrá y la naturaleza de la información a ser ofrecida a los sujetos de investigación.</p>				
4e	<p>Descripción:-----</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ de cualquier acontecimiento adverso u otros riesgos, al que puede estar sometido, evaluando su posibilidad y gravedad; sin embargo esta descripción no exime al responsable, ni al investigador; ✓ de las medidas para la protección o minimización de cualquier riesgo eventual; ✓ de las medidas para asegurar la correcta asistencia en el caso de daño a los sujetos investigados, considerando que son responsables del derecho a asistencia el investigador, el patrocinador e institución donde se realizara la investigación. En caso de daño los sujetos investigados tienen derecho a una indemnización; ✓ de los procedimientos empleados en la recolección de datos, para otorgar seguridad a los individuos, incluyendo las medidas de protección de la confidencialidad; 				
4f	<p>Información sobre la restitución económica a los sujetos por el tiempo dedicado al estudio y por las molestias ocasionadas por los procedimientos aplicados; (transporte, alimentos). Deberá incluir los métodos, las cantidades y la forma de pago. Con respecto a esto se deberá prorratear y no deberá abonarse al sujeto de ensayo en un solo pago al completar el estudio. Y ésta no podrá ser de tal monto que pueda interferir en la autonomía de decisión del individuo o de sus representantes legales.</p>				

5	<i>Calificación del investigador responsable y de los demás participantes</i>
----------	--

5a	La misma estará documentada en su "Curriculum Vitae" actualizado y otras acreditaciones (maestrías, títulos de trabajos, publicaciones)				
----	---	--	--	--	--

6	<i>Los términos del compromiso</i>
----------	---

6a	Los términos del compromiso entre investigador y patrocinador, en su caso, donde se explicitará el tipo y monto de lo que cada uno de los investigadores recibirá, así como otro tipo de beneficio de cualquier índole;				
6b	o los aportes de diferente índole que la Institución donde se practique el estudio recibirá;				

7	<i>Declaración</i>
----------	---------------------------

7a	Del investigador y/o patrocinador responsable, en su caso y de la Institución, declarando conocer y aceptar las prescripciones de la normativa vigente en la materia.				
7b	Declaración de inexistencia de conflicto de intereses, entre investigador y sujetos de investigación o el patrocinador del proyecto.				

8	<i>Información sobre los pagos y la compensación económica a los sujetos por el tiempo dedicado al estudio y por las molestias ocasionadas por los procedimientos aplicados.</i>
----------	---

8a	Ya referido en 4f				
----	-------------------	--	--	--	--

9	<i>Copia del seguro</i>
----------	--------------------------------

9a	en la misma debe constar, tipo de cobertura, duración y fecha de vencimiento, la que no deberá ser antes de terminada la investigación				
----	--	--	--	--	--

10	<i>Declaración Jurada</i>
-----------	----------------------------------

10a	en la que los investigadores se comprometen a respetar lo establecido en el Protocolo de Investigación.				
-----	---	--	--	--	--

11	<i>En caso de Ensayo Clínico Farmacológico, se debe además aportar la siguiente documentación:</i>
-----------	---

11a	Guía del Investigador;				
11b	<p>Información sobre el producto químico: Nombre/s genérico/s (DCI o similar) sigla de investigación, clasificación ATC si la poseyere o en su defecto clasificación hasta cuarto nivel de la misma, clasificación CAS, propiedades físico químicas, fórmula cuali-cuantitativa, forma farmacéutica. Medicamento en investigación: forma farmacéutica de una sustancia activa que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico.</p> <p>Asimismo deberá adjuntarse todos los estudios previos aprobados y sus resultados correspondientes y/o la aprobación de las agencias regulatorias del Uruguay o aquellos reconocidos como válidos para el país.</p>				

	<p>Todo producto de origen biológico deberá poseer una clara metodología de identificación y de valoración que asegure uniformidad de los preparados a estudiar. No se aceptará para la investigación clínica ningún medicamento que no posea una correcta identificación de sus principios activos y excipientes contenidos en el producto</p>				
11c	<p>Carta del Químico Farmacéutico que custodiará y dispensará la medicación durante el desarrollo del ensayo clínico.</p>				
11d	<p>Informe sobre cobertura asistencial que recibirán los sujetos del estudio. La misma debe ser integral (odontológico, médica. Y deberá incluir la siguiente información: nombre de la Institución que la preste información del equipamiento, material disponible y personal asignado. El o los investigadores locales a cargo del estudio deben responsabilizarse de todas las decisiones médicas relacionadas con la investigación. La asistencia debe ser asegurada las 24 horas del día, así como las consulta a los investigadores responsables; en prevención de ello se debe brindar al paciente la información sobre a quienes consultar en los feriados y horas no habituales de consulta y la forma de hacerlo (nombre, teléfonos, etc.).</p> <p>Dicha información debe estar a disposición no solo del paciente, sino también en la emergencia del centro asistencial y debe ser remitida al Comité de Ética.</p>				

12	<p><i>Para el caso de investigaciones conducidas desde el exterior o con cooperación extranjera</i></p>
----	--

12a	<p>Se deberá comprobar la existencia de compromisos y ventajas para los sujetos de investigación y para el</p>				
-----	--	--	--	--	--

	<p>país e identificar al investigador e Institución corresponsable de la Investigación. Tratándose de ensayos clínicos, los patrocinadores y los investigadores no residentes, deberán: designar representante en el país - aceptar la aplicación de las leyes y jurisdicción de jueces uruguayos - presentar el convenio con prestador Integral de Salud - recaudes que aseguren indemnización eventual - respetar además las reglas internacionales - aprobación de Comité de Ética local. Conozcan todas las etapas descriptas del protocolo, así como las del consentimiento informado. No se considerará aceptable que frente a las interrogantes y/o modificaciones que el CIE establezca, sea un representante del patrocinador el que se vincule directamente con el Comité o con los miembros del mismo-----</p>				
--	---	--	--	--	--