

Guía de Evaluación Inicial de Protocolo

Nombre del IP:	Evaluador:
Título del protocolo:	
Identificación del protocolo:	
Tipo de evaluación solicitada (escoja uno):	Nivel de riesgo (escoja uno)
<input type="checkbox"/> Regular <input type="checkbox"/> Expedita <input type="checkbox"/> Exento	<input type="checkbox"/> Riesgo mínimo* <input type="checkbox"/> Riesgo mayor que el mínimo
Recomendación del evaluador (escoja uno)	Frecuencia de seguimiento recomendada (escoja uno)
<input type="checkbox"/> Favorable <input type="checkbox"/> Devuelto pendiente de subsanaciones menores ** <input type="checkbox"/> Devuelto pendiente de subsanaciones mayores ** <input type="checkbox"/> Desfavorable <input type="checkbox"/> Exento de evaluación bioética	<input type="checkbox"/> Anual <input type="checkbox"/> Otro Si el seguimiento es más de una vez al año, explicar la razón _____ _____ _____ <input type="checkbox"/> No aplica

* **Riesgo mínimo:** Significa que la probabilidad y la magnitud del daño o malestar, físico o psicológico, anticipados para los seres vivos participantes en la investigación no son mayores que aquellos encontrados en la vida diaria, o en exámenes o tests físicos, psicológicos o educacionales rutinarios, o en procedimientos que se realizan a la población general. Cualquier otra situación contraria a estos aspectos se considerará de *riesgo mayor que el mínimo*.

**Enumerar los cambios, modificaciones o aclaraciones que requiere el protocolo, el consentimiento informado u otro documento evaluado. Si la recomendación es “pendiente de subsanaciones” o “Desfavorable” favor de proveer una breve explicación.

GUÍA DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLO

Instrucciones para el Evaluador: Favor de indicar si los siguientes puntos se abordan adecuadamente en los materiales sometidos al CIBio-UTP y comente de ser necesario.

I. Equipo investigador y recursos	Sí	No	NA/Comentarios
A. Equipo investigador.			
1. ¿Cuenta con las cualificaciones (formación y experiencia) necesarias para llevar a cabo la investigación?			
B. Recursos.			
2. ¿Se cuenta con monitoreo psicológico, social o médico, y/o el equipamiento u otros recursos necesarios para proteger adecuadamente a los participantes?			
3. ¿Se cuenta con los recursos médicos o psicológicos que los participantes pudieran necesitar como consecuencia de los procedimientos de la investigación?			
4. ¿Se cuenta con acceso a una población que permita reclutar el número requerido de participantes?			
5. ¿Se cuenta con los insumos/equipos mínimos necesarios para llevar a cabo la investigación?			

II. Justificación y objetivos de la investigación	Sí	No	NA/Comentarios
A. ¿Se justifica adecuadamente la investigación?			
B. ¿Se indica el objetivo o pregunta de investigación?			

III. Diseño de la investigación	Sí	No	NA/Comentarios
A. Diseño.			
1. ¿Se explica/justifica adecuadamente el diseño de la investigación?			
2. ¿Se describen las variables de investigación?			
3. ¿Se describe detalladamente el procedimiento experimental?			
B. Instrumentos o dispositivos para recolección de datos			
4. ¿Se describen y son adecuados los instrumentos o dispositivos de recolección de datos?			
5. ¿Los dispositivos para el registro de datos están disponibles en el mercado? ¿Cuentan con alguna certificación de seguridad?			
6. ¿Los instrumentos o dispositivos para el registro de datos son fabricados "en casa"? ¿Cuentan con alguna certificación de seguridad?			
C. Estadística.			

7. ¿Se describen adecuadamente los métodos o pruebas estadísticas a utilizar?			
8. ¿Se indica el tamaño de muestra o se proporciona un rango (mínimo, máximo)?			
9. ¿Se justifica el tamaño de la muestra (estadísticamente, médicamente, ambientalmente)?			

IV. Lugar donde se desarrollará la investigación	Sí	No	NA/Comentarios
A. Universidad Tecnológica de Panamá			
B. Sitio externo a la UTP. En este caso, se indica:			
1. ¿ Si el sitio ha dado su aval a la investigación?			
2. ¿Se provee información de contacto del sitio?			
C. Estudio multicéntrico. ¿Se proveen detalles sobre cómo cada centro resguardará la confidencialidad de la información y la privacidad de los participantes?			

V. Selección y reclutamiento de los participantes	Sí	No	NA/Comentarios
A. Indique si la selección de los participantes es razonable y equitativa considerando los siguientes elementos del protocolo:			
1. Criterios de inclusión y exclusión			
2. Predominio de algún grupo socioeconómico			
3. Criterios de retirada o terminación unilateral de la participación por parte del IP.			
B. Se describe el mecanismo de reclutamiento de los participantes.			
1. ¿El mecanismo es razonable y equitativo?			
2. ¿Los participantes recibirán alguna compensación? ¿La compensación es razonable?			

VI. Poblaciones vulnerables y poblaciones no humanas	Sí	No	NA/Comentarios
A. Indique si esta investigación incluye participantes de poblaciones vulnerables:			
1. Mujeres embarazadas			
2. Privados de libertad			
3. Niños			
4. Personas con discapacidad cognitiva o discapacidad psicológica seria y persistente			
5. Subordinados			
6. Otra población vulnerable. Describa.			
7. Población no humana. Describa.			

B. Si se incluyen poblaciones vulnerables o no humanas, ¿se han tomado medidas adicionales en el estudio para proteger los derechos y el bienestar de estos participantes?			
--	--	--	--

VIII. Minimización de riesgos para los participantes	Sí	No	NA/Comentarios
A. ¿Hay una clara y detallada identificación de los riesgos?			
B. Indique si los riesgos para los participantes se minimizan, considerando los siguientes elementos del protocolo:			
1. Usando procedimientos consistentes con un buen diseño de investigación y que no exponen innecesariamente al participante a riesgos.			
2. Realizando monitoreos de seguridad, tomando precauciones para reducir las probabilidades de daños y teniendo personal calificado.			
3. Teniendo un plan de contingencia para manejar daños, si éstos ocurren.			

IX. Relación riesgo-beneficio	Sí	No	NA/Comentarios
A. Indique si los riesgos de la investigación son razonables en relación con los beneficios, considerando los siguientes elementos del protocolo:			
1. Beneficios potenciales directos, si los hubiera, para los participantes.			
2. La importancia del conocimiento que se espera pudiera resultar.			
3. Efectos a largo plazo.			

X. Proceso de obtención del Consentimiento Informado	Sí	No	NA/Comentarios
A. Indique si el proceso para obtener el consentimiento informado es adecuado considerando los siguientes elementos del protocolo:			
1. El investigador obtendrá el CI del participante o su representante legal.			
2. Las circunstancias del proceso de consentimiento proveen al potencial participante o a su representante legal con suficiente tiempo para considerar si participar o no.			
3. Las circunstancias del proceso de consentimiento minimizan la posibilidad de coerción o de influencia indebida.			

4. Las personas que comunican la información al participante o su representante legal durante el proceso de consentimiento lo harán en lenguaje comprensible para el participante o su representante.			
5. La información que se le comunica al participante o su representante legal durante el proceso de consentimiento no incluye lenguaje exculpatorio, a través del cual el participante o su representante legal renuncia o parece renunciar a cualquier derecho legal que tenga.			
B. Proceso para poblaciones vulnerables			
1. Menores: ¿Se requiere asentimiento?			
2. Adultos con capacidad disminuida de toma de decisiones: ¿Hay mecanismos para obtener el CI del representante legal autorizado?			
3. Participantes no hispanohablantes: ¿Se provee traducción adecuada?			
C. Indique si el proceso de CI es adecuado considerando si provee los 9 requisitos básicos de información a los sujetos:			
1. Una declaración de que el protocolo es una investigación. La declaración incluye: <ul style="list-style-type: none"> • El propósito de la investigación • La duración esperada de la participación del sujeto. • Una descripción de los procedimientos a seguir que identifica aquellos que son experimentales. • Número de veces que se requiere participar. 			
2. Una declaración de todos los riesgos o incomodidades invasivas o no invasivas, razonablemente previsible.			
3. Un enunciado sobre cualquier beneficio esperado para los participantes u otros.			
4. Procedimientos alternativos apropiados, si los hubiera, que pudieran ser ventajosos para el participante.			
5. Se indica cómo se mantendrá la confidencialidad de los registros que identifiquen al participante.			
6. Se indica cómo se evitarán infracciones de privacidad que pudieran resultar de participar en la investigación.			
7. Si la investigación es de riesgo mayor que el mínimo, se indica que se dispone de compensación.			
8. Se proveen la información de contacto del equipo investigador para: <ul style="list-style-type: none"> • Obtener respuestas a preguntas sobre la investigación. • Exponer preocupaciones o quejas acerca de la investigación. 			

<p>Se provee la información de contacto de persona independiente del equipo investigador para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Obtener respuestas a preguntas sobre la investigación. • Expresar preocupaciones o quejas acerca de la investigación. • En caso de que no se logre contactar a alguien del equipo investigador. • En caso de que se desee hablar con alguien que no sea del equipo investigador. . 			
<p>9. Se incluye un enunciado de que la participación es voluntaria, que no hay penalidades si un participante se rehúsa a participar, y que los participantes pueden retirarse en cualquier momento del estudio sin penalidad alguna.</p>			
<p>D. Indique si el proceso de CI provee alguno de los siguientes 6 elementos de información adicionales (indique por qué es razonable la inclusión del elemento):</p>			
<p>1. Que algunos riesgos al participante pudieran no ser previsibles.</p>			
<p>2. Circunstancias en que el IP pudiera terminar unilateralmente la participación de algún participante (criterio de retirada)</p>			
<p>3. Si habrá costos que serán responsabilidad del participante.</p>			
<p>4. Las consecuencias de que un participante decida retirarse (en términos de su seguridad).</p>			
<p>5. Que se revelará cualquier hallazgo nuevo y significativo que pudiera afectar la voluntad del participante de continuar en el estudio.</p>			
<p>6. El número aproximado de participantes involucrados en la investigación en la institución y a nivel nacional.</p>			

XI. Formato de Consentimiento Informado

	Sí	No	NA/Comentarios
<p>A. Indique si el CI se documentará mediante un formato de consentimiento informado firmado.</p>			
<p>B. Indique si el formato del CI está redactado en un nivel de lectura básico.</p>			
<p>C. Indique si:</p>			
<p>1. El documento del CI contempla los 9 elementos básicos y 6 elementos adicionales de divulgación de información requeridos.</p>			

2. El participante o su representante legal autorizado firmará y fechará el documento de CI.			
3. Una copia del documento de consentimiento se le entrega al firmante.			
4. El investigador le dará al participante o a su representante legal autorizado suficiente tiempo para leer el documento de consentimiento antes de firmarlo.			

XII. Privacidad, Confidencialidad y Seguridad	Sí	No	NA/Comentarios
A. Indique si en la investigación se toman medidas adecuadas para proteger la privacidad de los participantes?			
B. Indique si las medidas para mantener la confidencialidad y seguridad de los datos y registros de investigación son adecuadas considerando los siguientes elementos:			
1. Registro y codificación de los datos			
2. Trazabilidad de los datos			
3. Almacenamiento (tiempo y lugar) de los datos			
4. Compartición de los datos (incluyendo por transmisión electrónica)			

XIII. Conflicto de Interés del Investigador	Si	NO	NA/Comentarios
A. El investigador ha indicado:			
1. Las fuentes de financiamiento de la investigación.			
2. Relaciones de algún miembro del equipo investigador que pueda representar un potencial conflicto de interés o dar la impresión de un potencial conflicto de interés.			