

Guía para la Evaluación de Investigaciones en Salud

Denominación:

Establecimiento:

Expediente:

Elementos a Analizar	SI	NO	Observaciones
----------------------	----	----	---------------

En relación al protocolo:

La Investigación está comprendida en los alcances de la Ley 2207			
Justifica su realización en Seres Humanos			
Los beneficios son superiores a los riesgos			
La población en la que se realiza el estudio será la beneficiaria de los resultados			
Resguarda el derecho a la confidencialidad de los/as participantes			
Respeto las pautas de la ley en relación a la población vulnerable			
Presenta antecedentes que justifican su formulación			
El planteo del problema es coherente en relación a la justificación			
La hipótesis y objetivos son coherentes en relación al problema			
Describe los «últimos conocimientos» en el ámbito local			
Delimita el problema en el ámbito local			
Formula una hipótesis en el ámbito local			
Detalla la organización de los investigadores y/o colaboradores en el ámbito local			
La metodología propuesta es coherente al tipo de diseño propuesto			
Establece procedimientos, elementos o sustancias estandarizadas a utilizar			
El plan estadístico es adecuado (para estudios cuantitativos)			
Se detalla el número de personas a involucrar en el estudio			
Los criterios de inclusión y exclusión de personas son adecuados			
Presenta planillas o métodos de registro			
Presenta datos o instrumentos de control			
Estipula la duración total del estudio y de cada una de sus fases			
Establece criterios de finalización de la experiencia			

En caso de involucrar muestras biológicas o material genético:

Brinda información acerca del tiempo y lugar de almacenamiento			
Detalla la utilización de las mismas			

Para estudios farmacológicos:

Garantiza la droga hasta su acceso por sistema de salud			
---	--	--	--

En relación a la Hoja de Información al Participante y C.I.:

Contiene el título del estudio			
El lenguaje utilizado es adecuado			
Presenta claramente el carácter voluntario de la participación			
Presenta información sobre el estudio			
Enuncia los objetivos del mismo			
Informa detalladamente sobre los procedimientos a realizar			

Informa sobre riesgos y beneficios			
Informa sobre el tratamiento estándar y otras alternativas			
Informa sobre restricciones o modificaciones de hábitos de vida			
Informa cómo y cuantos sujetos participantes serán reclutados			
Informa acerca de las posibles causas de su finalización del estudio			
Incluye información para mujeres en edad reproductiva			
Incluye información sobre cobertura de daños y resarcimientos			
Informa donde y como hacer uso de la cobertura de salud del seguro			
Incluye información sobre cobertura de gastos			
Informa acerca de las garantías de respeto a la confidencialidad			
Establece condiciones de uso de la información generada			
Da información acerca del acceso a los resultados del estudio			
Brinda información sobre la financiación del estudio			
Informa acerca de posibles conflictos de intereses			
Incluye datos de contacto (investigador, Comités, CAIBSH)			

En caso de que la investigación involucre muestras biológicas o material genético:

Informa sobre el lugar y tiempo de almacenamiento.			
Incluye información acerca de los usos de la mismas			
Presenta autorización especial para otros usos			

Comentarios:

Firma y aclaración:**Fecha:**