|  |  |
| --- | --- |
| **TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN** |  |

|  |
| --- |
|  |
| **EVALUACIÓN GENERAL, CONSIDERACIONES ÉTICAS** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **COHESIÓN Y COHERENCIA** | **ADECUADO** | **INADECUADO** | **NO APLICA** |
| Justificación de la Investigación |  |  |  |
| Objetivos generales y específicos |  |  |  |
| Pregunta de investigación |  |  |  |
| Referencias/Bibliografía (actuales y pertinentes) |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **METODOLOGÍA** | **ADECUADO** | **INADECUADO** | **NO APLICA** |
| Plan de acción, pasos de la investigación o estrategia clara |  |  |  |
| Forma de recolección de muestras y/o información |  |  |  |
| Criterios de inclusión de participantes o toma de muestras |  |  |  |
| Cronograma |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TRANSPARENCIA E IDONEIDAD** | **ADECUADO** | **INADECUADO** | **NO APLICA** |
| Declaración de conflicto de intereses |  |  |  |
| Aclaración de idoneidad del equipo de trabajo |  |  |  |
| Hojas de vida |  |  |  |
| Capacitaciones del equipo de trabajo |  |  |  |
| Declaración de instalaciones adecuadas |  |  |  |
| Presupuesto |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **RIESGOS DE LA INVESTIGACIÓN** | **ADECUADO** | **INADECUADO** | **NO APLICA** |
| Tipos de riesgos y estrategias de reducción (incluyen riesgos físicos, psicológicos y comunitarios). Ley 38, legislación vigente. |  |  |  |
| Protocolos de manejo de sustancias peligrosas (químicas, restos animales, muestras, entre otros) |  |  |  |
| Riesgos ambientales y planes de trabajo (incluye residuos) |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **COMUNICACIÓN CON L@S PARTICIPANTES** | **ADECUADO** | **INADECUADO** | **NO APLICA** |
| Protocolos de manejos de datos (confidencialidad) |  |  |  |
| ¿Cómo se aplica el consentimiento informado? |  |  |  |
| Consideraciones especiales si se investiga con grupos vulnerables. |  |  |  |
| Pertinencia, valor social o impacto de la investigación |  |  |  |
| Beneficios para los participantes |  |  |  |
| Devolución de la información |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **INTERACCIÓN CON OTRAS INSTITUCIONES** | **ADECUADO** | **INADECUADO** | **NO APLICA** |
| Evaluación de otros comités de ética |  |  |  |
| Cartas de aval de las instituciones donde se realiza la investigación o donde se recogen datos/muestras. |  |  |  |

OBSERVACIONES Y SUGERENCIAS

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN** |  |

|  |
| --- |
| **CONSENTIMIENTO INFORMADO** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PROCEDIMIENTOS DE LA INVESTIGACIÓN** | **ADECUADO** | **INADECUADO** | **NO APLICA** |
| ¿Qué procedimientos utilizan? (metodología, instrumentos, entre otros) |  |  |  |
| Duración |  |  |  |
| Fechas o periodo de tiempo de aplicación |  |  |  |
| Claridad en la comunicación a personas no – expertas |  |  |  |
| ¿Se proporcionará información actualizada sobre el estudio mientras esté en curso? |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **EFECTOS DE LA INVESTIGACIÓN** | **ADECUADO** | **INADECUADO** | **NO APLICA** |
| Riesgos esperados (incluyen riesgos para la salud física, psicológica y comunitaria) |  |  |  |
| Beneficios para las personas indicada o para la comunidad en general |  |  |  |
| Indemnización cuando aplique |  |  |  |
| Aclaración que los gastos adicionales corren por cuenta de los investigadores |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **COMUNICACIÓN ENTRE LAS PARTES** | **ADECUADO** | **INADECUADO** | **NO APLICA** |
| Respuesta a preguntas (incluye contacto de los investigadores) |  |  |  |
| Libertad de retirarse |  |  |  |
| Testigos |  |  |  |
| Entrega del duplicado del consentimiento |  |  |  |
| Que incluya en el consentimiento un contacto en caso de emergencia |  |  |  |
| Formato para menores de 18 años (autorización de los padres) |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ENTREGA DE INFORMACIÓN Y/O MUESTRAS** | **ADECUADO** | **INADECUADO** | **NO APLICA** |
| Confidencialidad y los límites de la misma |  |  |  |
| Almacenamiento |  |  |  |
| Habeas Data |  |  |  |

OBSERVACIONES Y SUGERENCIAS

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |

**CONCEPTO FINAL**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| APROBADO |  | APROBACIÓN SUJETA A CORRECCIONES |  | NO APROBADO |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **INTEGRANTE CEI:** |  |