 CBI- usma Comité de Bioética en la Investigación	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Plantilla de trabajo		
	Revisión de Protocolos de Investigación Social Código: PT-007 C		Fecha: 17-noviembre- 2021
			Versión 1.0

REVISIÓN DE PROTOCOLOS			
N° de Referencia:			
Fecha de entrada	Título del Protocolo		
No. Protocolo	Versión	Fecha	Patrocinador
Encuestas	Entrevistas	Grupos focales	Observación
Investigador Principal	Datos de Contacto del Investigador Principal	Correo electrónico:	
		Teléfono:	

Información Requerida				
Aspecto Revisado	Revisado			Comentarios
	SI	NO	NA	
Título del protocolo, número de identificación del protocolo y fecha. Cualquier enmienda(s) deberá(n) llevar también el(los) número(s) de enmienda y la(s) fecha(s).				
Nombre y dirección de la institución patrocinadora y monitora (si fuera otro diferente al patrocinador).				
Nombre y título de la(s) persona(s) autorizada(s) por el patrocinador para firmar el protocolo y enmienda(s) del protocolo.				
Nombre y título del (de los) investigador(es) responsable(s) de conducir el estudio y dirección y número(s) telefónico(s) del(de los) sitio(s) donde se realizará estudio.				
Nombre y título, dirección y número(s) telefónico(s) de los médicos calificados (u otros profesionales o instituciones de salud) responsables de la atención de salud de los participantes si fuera afectada				
Listado de Abreviaturas				
Listado de Términos				
Listado de gráficas y tablas				

Antecedentes				
Aspecto Revisado	Revisado			Comentarios
	SI	NO	NA	
Descripción del problema y de la situación local o nacional				
Características de la población de la cual se seleccionarán los participantes en el estudio (sexo,				

 CBI- usma Comité de Bioética en la Investigación	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Plantilla de trabajo		
	Revisión de Protocolos de Investigación Social Código: PT-007 C		Fecha: 17-noviembre- 2021
			Versión 1.0

edad, educación, nivel socio-económico, origen étnico, nivel de vulnerabilidad)				
Un resumen de los hallazgos de los estudios previos relevantes para el estudio.				
Resumen de los riesgos y beneficios conocidos y potenciales, si los hubiere, para los participantes, y el grupo/la comunidad al cual pertenecen				

Diseño del Estudio				
Aspecto Revisado	Revisado			Comentarios
	SI	NO	NA	
Descripción y justificación de los métodos previstos para conseguir los datos				
Una declaración de que el estudio será conducido en conformidad con el protocolo, la BPC y (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s)				
Una descripción del tipo diseño de estudio que se va a conducir (por ejemplo, doble ciego, un grupo, selección al azar)				
Una descripción de las medidas tomadas para minimizar/evitar sesgo				
La duración esperada de la participación de los sujetos y una descripción de la secuencia y duración de todos los períodos del estudio, incluyendo el seguimiento, si lo hubiera.				
Una descripción de las "reglas para suspender" o de los "criterios para descontinuar" sujetos individualmente, parte del estudio y el estudio completo.				
La identificación de cualquier dato que se registrará directamente en los Formulario de Reporte de Casos, por ej. sin ningún registro de Datos escrito o electrónico previo) y que se considerará como dato fuente.				
Una descripción detallada de los objetivos y propósitos del estudio.				
Justificación para el uso de un grupo de control				
La idoneidad del diseño del estudio en relación con sus objetivos, la metodología cualitativa (entrevistas, grupos focales, observación, registro, toma de notas) y la metodología de análisis de los datos recogidos; metodología estadística (incluido el cálculo del tamaño de la muestra) si cabe				
El número de sujetos que se planea incluir. En estudios multicéntricos, se deberá especificar el número proyectado de sujetos a incluir para cada sitio en donde se realizará el estudio. Razón por la cual se eligió el tamaño de muestra				
procedimiento para explicar datos faltantes, sin usar y falsos.				
Los procedimientos para reportar cualquier desviación o desviaciones del plan de estudio original deberán describirse y justificarse en el				


 CBI- usma Comité de Bioética en la Investigación	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Plantilla de trabajo		
	Revisión de Protocolos de Investigación Social Código: PT-007 C		Fecha: 17-noviembre- 2021
			Versión 1.0

protocolo y/o en el informe final, según sea el caso.				
Se han considerado las medidas de control y aseguramiento de calidad en la conducción del estudio.				
Cómo se informarán y publicarán los resultados de la investigación.				

Selección y retiro de sujetos				
Aspecto Revisado	Revisado			Comentarios
	SI	NO	NA	
Criterios de inclusión de los participantes				
Criterios de exclusión de los participantes				
En estudios con grupos discriminados o estigmatizados: criterios y procedimientos de retiro de los participantes (por ejemplo aumento del riesgo o nuevo riesgo)) especificando (a) Cuando y como retirar a los participantes del estudio. (b) El tipo de datos y el momento en que éstos se recolectarán de los sujetos retirados. (c) Si los sujetos se reemplazarán y como se reemplazarán. (d) El seguimiento o la protección prevista para los sujetos retirados				
Los medios por los cuales se realizarán el contacto inicial y el reclutamiento.				
Existe riesgo de obligatoriedad				
Se observa el principio de voluntariedad				
En el caso de sujetos menores se considera el uso de asentimiento.				
Se considera el apoyo de un familiar directo o tutor (según corresponda) *				

*El proceso y el formulario de consentimiento del tutor pueden obviar datos que violarían la confidencialidad y seguridad del menor.

Eventos Adversos				
Aspecto Revisado	Revisado			Comentarios
	SI	NO	NA	
Descripción de los eventos de Interés para el estudio.				
Descripción de los eventos objetivos				
Métodos y tiempos para evaluar, registrar y analizar los eventos adversos.				
Procedimientos para elaborar informes y para registrar y reportar eventos adversos				
El tipo de acciones previstas para la atención de los participantes después de la ocurrencia de eventos adversos				

 CBI- usma Comité de Bioética en la Investigación	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Plantilla de trabajo		
	Revisión de Protocolos de Investigación Social Código: PT-007 C		Fecha: 17-noviembre- 2021
			Versión 1.0

Atención y Protección de los participantes				
Aspecto Revisado	Revisado			Comentarios
	SI	NO	NA	
La competencia del investigador en lo que respecta a las calificaciones académicas y la experiencia del/de los investigadores(es) propuesto(s).				
Sobre los procedimientos del estudio, la inocuidad, seguridad y grado de invasividad (de la privacidad) de los mismos. Considerando los métodos y procedimientos que reduzcan los riesgos reales y potenciales.				
Los pasos que se seguirán si los participantes en el estudio se retiran voluntariamente durante el curso del estudio.				
Descripción del costo económico que pudiera haber para los participantes en el estudio.				
Recompensa y compensación para los participantes en el estudio (dinero, servicios y/o regalos)				

Protección de la privacidad de los participantes en el estudio				
Aspecto Revisado	Revisado			Comentarios
	SI	NO	NA	
Lista de las personas que tendrán acceso a los datos personales de los participantes en el estudio.				
Medidas para asegurar la confidencialidad y la seguridad de la información personal de los participantes en el estudio				

Ética				
Aspecto Revisado	Revisado			Comentarios
	SI	NO	NA	
Descripción de consideraciones éticas relacionadas con el estudio a. Cumplimiento Ético y Regulatorio (Adherencia a los lineamientos internacionales de la ética de investigación, Regulaciones locales aplicables, otras) b. Procedimientos para el Consentimiento Informado c. Responsabilidades del Investigador y de los comités de ética				

 CBI- usma Comité de Bioética en la Investigación	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Plantilla de trabajo		
	Revisión de Protocolos de Investigación Social Código: PT-007 C		Fecha: 17-noviembre- 2021
			Versión 1.0

Estudios Comunitarios				
Aspecto Revisado	Revisado			Comentarios
	SI	NO	NA	
Impacto y relevancia de la investigación en las comunidades de las cuales se seleccionarán los participantes en el estudio, así como las comunidades involucradas en el estudio.				
Pasos y medidas tomados para consultar a las comunidades involucradas durante el proceso de diseño del estudio.				
Influencia de la comunidad en el consentimiento individual.				
Consulta a la comunidad sobre las propuestas durante el curso del estudio.				
Grado en el cual el estudio contribuye a la capacitación de los recursos humanos y a mejorar las relaciones sociales, incluida la mejora del sistema de salud, y contribuye a la investigación y a la posibilidad de responder a las necesidades de salud pública.				
Cómo se pondrán los resultados del estudio a disposición de los participantes en el estudio y de las comunidades involucradas.				

Financiamiento y Seguro				
Aspecto Revisado	Revisado			Comentarios
	SI	NO	NA	
Descripción del financiamiento del estudio				
Medidas para la compensación/tratamiento en caso de lesión física, psicológica o social del participante que pueda atribuirse a la participación en el estudio.				
Acuerdos de indemnización.				

Del Sitio de Investigación				
Aspecto Revisado	Revisado			Comentarios
	SI	NO	NA	
Procedimientos requeridos en el protocolo Vrs. La capacidad del sitio para llevar a cabo las actividades requeridas, relacionadas entre otros a: <ul style="list-style-type: none"> • Privacidad • Seguridad 				
Procedimientos y actividades administrativas del estudio: <ul style="list-style-type: none"> • Transcripción de los datos, si aplica • Conservación de los datos y duración 				