

GRILLA PARA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES					
TÍTULO					CÓDIGO
Requerimientos necesarios para la evaluación de estudios observacionales (muestras biológicas y datos confidenciales)					
	Aplica pero	Poco	Adecuada	Muy	No aplica
Muestras biológicas	no consta	adecuada		adecuada	
Tipo o tipos de muestras biológicas humanas					
Condiciones que deben cumplir los participantes, previas a la toma de cada tipo de muestra biológica humana,					
Proceso de obtención de la muestra biológica humana, lugar de obtención, personal responsable					
Tiempo aproximado que tomará cada procedimiento de toma de muestras					
Personal e institución responsable de custodiar las muestras biológicas hasta su procesamiento					
Cuántas veces se tomará, a lo largo del estudio. cada tipo de muestra biológica humana por participante,					
Cantidad aproximada de cada tipo de muestra biológica humana por participante,					
Propósito de obtención cada tipo de muestra biológica humana,					
Condiciones de transporte de cada tipo de muestra biológica humana hasta su lugar de procesamiento					
Análisis que se realizarán en cada tipo de muestra biológica humana, justificación. procedimiento, lugar y personal responsable de cada análisis					
Destino final de cada tipo de muestra biológica humanas					
Eliminación: proceso y prevenciones biológicas y legales para hacerlo					
Almacenamiento: tiempo, condiciones, personal e institución responsables de su custodia					

Datos confidenciales					
Tipo de datos confidenciales					
Método que utilizarán para recolectar los datos, lugar y personal responsable,					
En caso de utilizar encuestas, formularios, entrevistas: lugar donde serán aplicados, personal responsable y tiempo aproximado para su aplicación					
Personal o institución responsable de custodiar los datos confidenciales					
Procedimientos para precautelar la confidencialidad de los datos					
Proceso de anonimización de los datos: procedimientos y responsables					
Evaluación metodológica del protocolo de investigación	Aplica pero	Poco	Adecuada	Muy	No aplica
	no consta	adecuada		adecuada	
Adecuación del título (refleja contenido, periodo, población)					
¿Cumple los requisitos de ser un estudio observacional?					
Tipo de estudio (en relación con la necesidad de obtener CI, e identificar beneficiarios)					
Adecuación del tiempo programado de ejecución					
Lugar y periodo					
Financiamiento: fuentes					
Financiamiento: uso razonable de los recursos con buena relación costo/beneficio					
Patrocinador: adecuación					
Equipo investigador ¿tiene experticia suficiente para asegurar la adecuación de los resultados?					
Relevancia local y social/comunitaria de la investigación					
Se especifica y justifica el tipo de estudio					
El problema ¿se define con claridad y sin ambigüedades?					
La fundamentación teórica ¿es suficiente, adecuada, completa, considera distractores?					
¿Se lleva a cabo desde una perspectiva consistente con el "estado del arte" actual?					
Los objetivos ¿son claros, precisos y se dirigen a los elementos básicos del problema?					
Los objetivos ¿son susceptibles de medición y siguen un orden metodológico?					
Los objetivos propuestos ¿son susceptibles de alcanzar con el estudio?					
De ser el caso: ¿la hipótesis es específica y operacional?					

Definición de la población y detalle del cálculo del tamaño muestral si es el caso,					
Incorporación/ reclutamiento de los participantes					
Lista/dirección de establecimientos en los cuales se realizará la investigación					
Criterios de inclusión, de los participantes (personas o colectivos)					
Criterios de exclusión, de los participantes (personas o colectivos)					
Las variables ¿son susceptibles de medición?					
Cuadro de operacionalización e indicadores de las variables, en caso de aplicar					
Procedimientos para recolección de datos (de cada uno de ellos)					
Corrección de formularios de recolección de datos (de cada uno de ellos)					
Las herramientas y procedimientos para el análisis estadístico a los objetivos ¿son adecuados para los objetivos propuestos?					
Adecuación del diseño para cumplir cada uno de los objetivos					
¿Otros?					
Evaluación ética del protocolo de investigación	Aplica pero	Poco	Adecuada	Muy	No aplica
	no consta	adecuada		adecuada	
1. Aceptación de evaluaciones éticas					
1.1. Declaración escrita de aceptación de las evaluaciones previas y de seguimiento por el Comité de Ética de la Investigación					
2. Conflictos de Interés					
2.1. Declaraciones sobre Conflictos de Interés (reales o potenciales), que afectan (o podrían hacerlo) a la objetividad y los principios éticos de la investigación					
2.2. ¿Algunos de los investigadores reciben beneficios económicos personales, además de los honorarios normales para trabajos científicos mencionados en el proyecto que está realizando, que pueden influir en los resultados y que puedan beneficiar a empresas o instituciones que lo financian?					
2.3. ¿Algunos de los investigadores reciben beneficios económicos, políticos, culturales o de promoción para cualquier organización o entidad que tiene vínculos con el proyecto de investigación que se está realizando?					
2.4. Cualquier otro conflicto de intereses que afecte la objetividad o principios éticos de la investigación en el proyecto					

2.5. Declaración de Originalidad firmada por todos los autores, especificando carácter original de la investigación o para que éste carácter no se cumpla					
2.6. Declaración de pertenencia (a quién o quienes) de Derechos de Autor					
3. Corrección ética de la metodología del protocolo					
3.1. El protocolo ¿superó la evaluación metodológica previa del especialista del Comité de Ética de la Investigación?					
3.2. El diseño del estudio ¿incorpora sus elementos metodológicos con rigor, claridad, suficiencia y conocimientos actuales para asegurar un proceso objetivo está orientado a fines probatorios y la necesidad de la producción de conocimiento, en línea con preguntas e hipótesis científicas?					
3.3. El diseño ¿implica un uso razonable de los recursos y de relación coste/beneficio ?					
Equidad social/cultural del proyecto					
¿Aporta elementos que demuestren su utilidad social/individual?					
¿Expresa respeto por los valores, conocimientos y la cultura de las personas, población/comunidad que está involucrada en el proyecto?					
¿Se señalan los mecanismos de reciprocidad (investigadores/población) en la producción y asimilación del conocimiento sobre el problema en estudio?					
El deber de evitar el daño y promover el beneficio					
¿Se evidencia el posible beneficio para el individuo, población o comunidad participantes en la investigación?					
¿Se señala el posible fortalecimiento de las capacidades personales, comunitarias o locales de quienes están involucrados como sujetos de estudio para hacer frente al problema que se está abordando (Beneficio)?					
Potencial de extraer información con la menor exposición de los sujetos					
Riesgo mínimo o ausencia de efectos y procesos perjudiciales para la vida o salud de los seres humanos (o su dignidad o integridad) el ambiente, cuyo riesgo ha sido ya establecido o se está debatiendo en el contexto del principio de precaución					
Justificación de los riesgos e inconvenientes predecibles con los beneficios para el					

el sujeto					
Justificación de los riesgos e inconvenientes predecibles con los beneficios para la sociedad					
Adecuación del investigador al proyecto propuesto según experticia en el tema					
Adecuación del lugar de realización considerando los recursos que dispone					
Adecuación de la supervisión médica y seguimiento de los sujetos					
Adecuación de las previsiones para monitorear el curso de la investigación					
El deber de respetar la dignidad y la autonomía					
Corrección del proceso de Consentimiento Informado					
Adecuación de la información a ser brindada al paciente, representantes, testigos...					
Medios para dar la información y obtener el consentimiento					
Seguridades de que los participantes tendrán durante la investigación toda la información relevante disponible					
Previsiones para responder a las preguntas y requerimientos de los participantes durante el estudio					
Adecuación del formulario de Consentimiento Informado					
Requisitos de confidencialidad					
Proceso de anonimización de las muestras biológicas					
Procedimientos que utilizarán para precautelar la confidencialidad de los datos					
¿Se cumple con legislación relacionada?					
La información recopilada por este estudio sobre datos personales ¿se gestiona con estricto cumplimiento del principio de confidencialidad? ¿Previsiones?					
¿Las bases de datos son gestionados exclusivamente en contextos institucionales con acceso limitado a los miembros del equipo, y cumpliendo la legislación relacionada?					
Mantener y restablecer la justicia					
Corrección del proceso de selección de muestra					
Descripción del procedimiento de reclutamiento de los participantes en la investigación					
Previsión de asistencia de la salud en caso de necesidad médica para recibirla y					

grado en el que ésta será suministrada					
Previsiones de compensación e indemnización por daños					
Seguro de responsabilidad del investigador					
¿Se establecen procedimientos para la gestión transparente del proyecto?					
Evaluación final del protocolo de investigación			SI	NO	
Aprobado sin observaciones					
Solicitud de enmienda (modificación completa del protocolo o del CI)					
Aprobado con recomendación (alguna recomendación sobre el proceso)					
Aprobado con condicionamiento (documentación o modificación de conducta)					
Protocolo rechazado (Explicar razones)					
FIRMAS					