

eQUIS-CE-1.3 Revisión

Formato de consentimiento informado

1	Identifica al investigador principal	No	Sí	
No = alerta				
2	Identifica al patrocinador del estudio	No	Sí	
No = alerta				
3	Identifica la CRO y su responsabilidad en el estudio	No	Sí	
No = alerta				
4	Informa al sujeto que se trata de una investigación	No	Sí	
No = alerta				
5	Describe la justificación del estudio	No	Sí	
No = alerta				
6	Describe los objetivos del estudio	No	Sí	
No = alerta				
7	Describe el diseño del estudio en cuanto a reclutamiento, aleatorización y cegado	No	Sí	No aplica
No = alerta				
8	Explica acerca del placebo y se informa el significado	No	Sí	No aplica
No = alerta				
9	Incluye mecanismos de selección de sujetos que son equitativos para todos los grupos sociales	No	Sí	
No = alerta				
10	Describe la duración prevista del estudio	No	Sí	No aplica

				No = alerta
11	Explica los tratamientos posibles y la probabilidad de asignación a cada uno de ellos	No	Sí	No aplica
				No = alerta
12	Explica las ventajas y desventajas de los tratamientos	No	Sí	No aplica
				No = alerta
13	Describe los tratamientos e instrucciones a seguir	No	Sí	No aplica
				No = alerta
14	Informa los procedimientos generales como visitas, exploraciones, etc.	No	Sí	No aplica
				No = alerta
15	Informa los procedimientos extraordinarios que deberán realizarse (extracciones, estudios, etc.)	No	Sí	No aplica
				No = alerta
16	Informa los beneficios razonablemente esperados	No	Sí	No aplica
				No = alerta
17	Informa los posibles riesgos e incomodidades por participar	No	Sí	No aplica
				No = alerta
18	Informa los riesgos potenciales en relación a la reproducción	No	Sí	No aplica
				No = alerta

19	La relación riesgo / beneficio es adecuada	No	Sí	El evaluador se descalifica
				No = alerta
20	Informa las medidas previstas ante los posibles riesgos	No	Sí	No aplica
				No = alerta
21	Explica que existe el compromiso de confidencialidad, indicando las personas que pueden tener acceso a los registros	No	Sí	
				No = alerta
22	Informa que los resultados serán publicados respetando la confidencialidad de los sujetos	No	Sí	
				No = alerta
23	Garantiza de manera clara, objetiva y explícita la gratuidad de la maniobra experimental para el sujeto	No	Sí	No aplica
				No = alerta
24	Informa que el sujeto no debe realizar ningún pago y que los honorarios del equipo de la investigación están cubiertos por el patrocinador	No	Sí	
				No = alerta
25	Informa que la participación es voluntaria y la no participación no	No	Sí	

	tiene perjuicio en su atención médica			
No = alerta				
26	Informa que existe la libertad de consultar con otra persona antes de decidir	No	Sí	
No = alerta				
27	Informa que existe la posibilidad de retirarse en cualquier momento, sin perjuicio	No	Sí	
No = alerta				
28	Especifica las condiciones de exclusión y/o discontinuación del estudio	No	Sí	No aplica
No = alerta				
29	Establece el compromiso de actualizar la información relevante del estudio y del producto en investigación	No	Sí	
No = alerta				
30	Informa que, en caso de embarazo, se dará seguimiento hasta el nacimiento y verificación de estado de salud del producto	No	Sí	No aplica
No = alerta				
31	Informa la existencia de un seguro o compensación en caso de daños o perjuicios	No	Sí	
No = alerta				
32	Informa si existe un reembolso económico para los sujetos,	No	Sí	

	especificando concepto, cantidad y forma prorrateada, lo cual no significa que se ejerza coerción o influencia indebida		
No = alerta			
33	Proporciona los datos de contacto de emergencia con el investigador principal	No	Sí
No = alerta			
34	Informa que el protocolo fue sometido a la revisión de un Comité de Ética en Investigación	No	Sí
No = alerta			
35	Indica el nombre del CE, sus atribuciones y datos de contacto	No	Sí
No = alerta			
36	El documento está bien redactado, con explicación y extensión adecuada del contenido	No	Sí
No = alerta			
37	Utiliza terminología comprensible de acuerdo al nivel cultural	No	Sí
No = alerta			
38	Identifica a la persona responsable de obtener la firma del ICF y aclarar las dudas	No	Sí
No = alerta			
39	Incluye el nombre y apellido del sujeto y/o su representante legal	No	Sí
No = alerta			

40	Existe una declaración de la lectura del ICF	No	Sí
No = alerta			
41	Contiene una declaración de haber recibido suficiente información sobre el estudio y de que se aclararon todas las dudas	No	Sí
No = alerta			
42	Contiene una declaración de que el sujeto comprende que la participación es voluntaria	No	Sí
No = alerta			
43	Contiene una declaración de que el sujeto comprende que puede retirarse en cualquier momento, sin perjuicio	No	Sí
No = alerta			
44	Contiene una declaración de libre conformidad para participar en el estudio	No	Sí
No = alerta			
45	Contiene una declaración de que el sujeto conserva una copia del ICF, debidamente llena y firmada	No	Sí
No = alerta			
46	En el área de declaraciones, contiene espacio para escribir el nombre completo del sujeto	No	Sí
No = alerta			
47	Contiene espacio para que el sujeto escriba su nombre, firma y fecha	No	Sí

No = alerta				
48	Contiene espacio para que, en caso necesario, el representante legal escriba su nombre, firma, fecha y relación con el participante	No	Sí	
No = alerta				
49	Contiene espacio para que el médico responsable de obtener la firma del ICF escriba su nombre, firma y fecha	No	Sí	
No = alerta				
50	Contiene espacio para que dos testigos escriban su nombre, fecha, firma, parentesco y domicilio	No	Sí	
No = alerta				
51	Se describe la utilización y conservación de datos genéticos o proteómicos humanos y muestras biológicas, consignando sus objetivos, riesgos, confidencialidad, tiempo de almacenamiento, etc. Lo anterior en un documento independiente o como parte del ICF principal	No	Sí	No aplica
No = alerta				
52	Se identifican poblaciones vulnerables en el estudio	No	Sí	
Si = alerta				
No = Fin. Pasa a Estudios en animales				
53	Tipo de vulnerabilidad	Seleccionar		
Seleccionar =				

<ul style="list-style-type: none"> • Menores de edad • Enfermedad psiquiátrica • Personas inconscientes • Embarazo, puerperio, lactancia, fetos, fertilización asistida o recién nacidos • Discapacidad • Déficit intelectual • Deterioro cognitivo • Prisioneros • Moribundos - urgencias • Comunidad cerrada • Con desventaja económica, social, educativa o jerárquica 				
54	Establece las condiciones para la sustitución o firma por representante legal	No	Sí	No aplica
No = alerta				
55	Establece que el ICF debe ser firmado por ambos padres (salvo imposibilidad fehaciente) o un representante legal	No	Sí	
Aplica en Menores de edad, enfermedad psiquiátrica, personas inconscientes, embarazo, discapacidad, déficit intelectual				
No = Alerta, el estudio no se debe autorizar				
56	Incluye un Formato de asentimiento acorde a la edad del menor	No	Sí	
Aplica en menores de edad				
57	Requiere verificar la capacidad de firma de cada sujeto al inicio	No	Sí	
Aplica en deterioro cognitivo				
Si = alerta				

58	Requiere verificar la capacidad de firma de cada sujetos durante el desarrollo, cuando aplica	No	Sí
Aplica en deterioro cognitivo			
Si = alerta			
59	El proyecto cuenta con la aprobación de las autoridades de la institución en que se realizará	No	Sí
No = Alerta, el estudio no se debe autorizar			
Aplica en Prisioneros, Moribundos - urgencias			
60	El proyecto cuenta con la aprobación de las autoridades civiles de la comunidad	No	Sí
No = Alerta, el estudio no se debe autorizar			
Aplica en Comunidades cerradas			
...			