|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| eQUIS-CE-1.3 Revisión | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Riesgo y prevención** | | | | | | | | | | | |
| **1** | | Área del conocimiento | | | | Seleccionar | | | | | |
| Seleccionar =   * Salud * Sociedad y Humanidades * Economía, Administración, Contaduría y afines | | | | | | | | | | | |
| **Agregar 1. Área del conocimiento** | | | | | | | | | | | |
| **2** | | Total de Áreas del conocimiento involucradas | | | | Automático | | | | | |
|  | |  | | | |  | | | | | |
| **3** | | Tipo de investigación en Salud | | | | Seleccionar | | | | | |
| * Epidemiológica (Salud en población) * Básica (Laboratorio) * Preclínica (Animales) * Clínica (Tratamiento en humanos) * Farmacovigilancia post comercialización | | | | | | | | | | | |
| **4** | | Fase de la investigación clínica | | | | Seleccionar | | | | | |
| Seleccionar =   * I * II * III * IV | | | | | | | | | | | |
| Solamente se responde en Sometimiento inicial / Investigación clínica | | | | | | | | | | | |
| **5** | | Riesgo | | | | Seleccionar | | | | | |
| Seleccionar =   * Sin riesgo   + Investigación documental   + Investigación retrospectiva   + Investigación sin intervención u observacional * Riesgo mínimo   + Estudios prospectivos con procedimientos comunes de exámenes físicos o psicológicos, de diagnóstico o tratamiento como peso, agudeza auditiva, electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses, excepto durante el embarazo; ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas * Riesgo mayor   + Las probabilidades de afectar al sujeto son significativas: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con medicamentos o nuevos dispositivos, procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros. | | | | | | | | | | | |
| **6** | | Tipo de revisión | | | | Expedita | | | Reunión | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Credenciales** | | | | | | | | | | | |
| **50** | Identifica al investigador principal | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **7** | | El Investigador principal requiere cédula profesional | | | | Si | | | No | | |
| Si = Riesgo mayor | | | | | | | | | | | |
| **8** | | El Investigador principal cuenta con cédula profesional | | | | Si | | | No | | |
| **9** | | El Investigador principal requiere cédula de especialidad | | | | Si | | | No | | |
| Si = Riesgo mayor | | | | | | | | | | | |
| **10** | | El Investigador principal cuenta con cédula de especialidad | | | | Si | | | No | | |
| No = alerta, constituye una violación | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Seguridad** | | | | | | | | | | | |
| **11** | | El estudio requiere póliza de seguro | | | | Si | | | No | | |
| Si = Riesgo mayor | | | | | | | | | | | |
| **12** | | El estudio cuenta con póliza de seguro | | | | Si | | | No | | |
| Si = Cuando Documento que somete = Póliza de seguro, en sometimiento inicial  No = Alerta hasta completar | | | | | | | | | | | |
| **13** | | El estudio debe ser aprobado por COFEPRIS | | | | Si | | | No | | |
| Si = Riesgo mayor | | | | | | | | | | | |
| **14** | | El estudio tiene aprobación de COFEPRIS | | | | Si | | | No | | |
| No = alerta, constituye una violación | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Aplica solamente en revisión inicial** | | | | | | | | | | | |
| **Protocolo** | | | | | | | | | | | |
| **15** | Describe el producto en investigación en cuanto a toxicidad, actividad farmacológica, farmacocinética en diferentes especies de animales, mutagénesis, teratogénesis y carcinogénesis | | | | | | No | Sí | | | NA |
| No = Alerta | | | | | | | | | | | |
| **16** | Describe la frecuencia, vías de administración y duración de las dosis estudiadas | | | | | | No | | | Sí | |
| No = Alerta | | | | | | | | | | | |
| **17** | Justifica el estudio en forma suficiente,   * Por la enfermedad y sus opciones de tratamiento * Por el medicamento y su fase de desarrollo * Por el interés científico | | | | | | No | | | Sí | |
| No = Alerta | | | | | | | | | | | |
| **18** | Tipo de investigación | | | | | | Seleccionar | | | | |
| Seleccionar =   * Epidemiológica – analiza la distribución de eventos de salud en poblaciones. * Biomédica – orientada a generar conocimiento de mecanismos fisiopatológicos o al estudio de fármacos en laboratorio. * Preclínica – prueba de medicamentos en especies animales. * Clínica – prueba de medicamentos en seres humanos. * Traslacional – estudia la aplicación de la investigación biomédica y clínica. * Biotecnológica – generación de nuevas herramientas para investigación, diagnóstico o tratamiento de las enfermedades. * Sistemas de salud – produce conocimientos y aplicaciones destinados a mejorar la forma en que la sociedad se organiza para alcanzar sus objetivos de salud. * Educativa – búsqueda de nuevos conocimientos, análisis de funciones, métodos y procesos educativos. * Social – analiza otros fenómenos que suceden en poblaciones. | | | | | | | | | | | |
| **18** | Objetivos del estudio | | | | | | Seleccionar | | | | |
| Seleccionar =   * Tolerabilidad * Eficacia * Farmacogenómica * Farmacocinética * Seguridad * Diagnóstico * Farmacodinamia * Profilaxis * Búsqueda de dosis * Otros | | | | | | | | | | | |
| **Agregar 10. Objetivo del estudio** | | | | | | | | | | | |
| **19** | Define, y es adecuado, el objetivo principal | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **20** | Define, y son adecuados, los objetivos secundarios | | | | | | No | Sí | | | No aplica |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **21** | Número de mediciones que se realizarán a lo largo del tiempo | | | | | | 1 | | | 2 o más | |
| **22** | Define, y son adecuados, los criterios de inclusión | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **23** | Define, y son adecuados, los criterios de exclusión | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **22** | Define, y son adecuados, los criterios de eliminación | | | | | | No | Sí | | | No aplica |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **24** | Describe adecuadamente la enfermedad en estudio mediante los criterios de inclusión | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **25** | El diseño incluye una maniobra de intervención | | | | | | No | | | Si | |
| **26** | El diseño incluye un grupo control | | | | | | No | | | Si | |
| **27** | Describe, y es adecuada, la maniobra para distribución aleatoria | | | | | | No | Sí | | | No aplica |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **28** | Describe, y es adecuada, la maniobra de cegado | | | | | | No | Sí | | | No aplica |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **29** | Justifica el uso de placebo | | | | | | No | Sí | | | No aplica |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **30** | Define el tamaño de la muestra | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **31** | Describe la potencia estadística del estudio | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **32** | Describe los errores permitidos | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **33** | Considera las pérdidas o abandonos | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **34** | Describe el tratamiento experimental en dosis, pauta, vía de administración y duración | | | | | | No | Sí | | | No aplica |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **35** | Describe cualquier otro tratamiento en dosis, pauta, vía de administración y duración | | | | | | No | Sí | | | No aplica |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **36** | Describe el tratamiento de todos los pacientes | | | | | | No | Sí | | | No aplica |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **37** | Describe el periodo de lavado | | | | | | No | Sí | | | No aplica |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **38** | Describe el periodo de estabilización o pre-inclusión | | | | | | No | Sí | | | No aplica |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **39** | Describe el sistema de monitoreo de la adherencia | | | | | | No | Sí | | | No aplica |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **40** | Describe los medicamentos prohibidos | | | | | | No | Sí | | | No aplica |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **41** | Describe los tratamientos de rescate | | | | | | No | Sí | | | No aplica |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **42** | Describe la evaluación de causalidad de los EAS | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **43** | Define maniobras adecuadas para romper el cegado | | | | | | No | Sí | | | No aplica |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **44** | Especifica las reglas de suspensión del estudio | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **45** | Define las variables de resultados y su operacionalización es adecuada (son objetivas, medibles y/o replicables) | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **46** | Los instrumentos para medir las variables de resultados están validados | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **47** | Describe, y es adecuado, el plan del análisis estadístico. Incluye estadística descriptiva, univariada, bivariada y multivariada, cuando aplica | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **48** | Muestra congruencia entre el objetivo, el diseño y el plan de análisis estadístico propuesto | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **49** | Contiene los anexos necesarios para la aplicación de tratamientos, almacenaje, asentimiento, etc. | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Formato de consentimiento informado** | | | | | | | | | | | |
| **50** | Identifica al investigador principal | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **51** | Identifica al patrocinador del estudio | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **52** | Identifica la CRO y su responsabilidad en el estudio | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **53** | Informa al sujeto que se trata de una investigación | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **54** | Describe la justificación del estudio | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **55** | Describe los objetivos del estudio | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **56** | Describe el diseño del estudio en cuanto a reclutamiento, aleatorización y cegado | | | | | | No | Sí | | | No aplica |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **57** | Explica acerca del placebo y se informa el significado | | | | | | No | Sí | | | No aplica |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **58** | Incluye mecanismos de selección de sujetos que son equitativos para todos los grupos sociales | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **59** | Describe la duración prevista del estudio | | | | | | No | Sí | | | No aplica |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **60** | Explica los tratamientos posibles y la probabilidad de asignación a cada uno de ellos | | | | | | No | Sí | | | No aplica |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **61** | Explica las ventajas y desventajas de los tratamientos | | | | | | No | Sí | | | No aplica |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **62** | Describe los tratamientos e instrucciones a seguir | | | | | | No | Sí | | | No aplica |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **63** | Informa los procedimientos generales como visitas, exploraciones, etc. | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **64** | Informa los procedimientos extraordinarios que deberán realizarse (extracciones, estudios, etc.) | | | | | | No | Sí | | | No aplica |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **65** | Informa los beneficios razonablemente esperados | | | | | | No | Sí | | | No aplica |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **66** | Informa los posibles riesgos e incomodidades por participar | | | | | | No | Sí | | | No aplica |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **67** | Informa los riesgos potenciales en relación a la reproducción | | | | | | No | Sí | | | No aplica |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **68** | La relación riesgo / beneficio es adecuada | | | | | | No | Sí | | | El evaluador se descalifica |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **69** | Informa las medidas previstas ante los posibles riesgos | | | | | | No | Sí | | | No aplica |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **70** | Explica que existe el compromiso de confidencialidad, indicando las personas que pueden tener acceso a los registros | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **71** | Informa que los resultados serán publicados respetando la confidencialidad de los sujetos | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **72** | Garantiza de manera clara, objetiva y explícita la gratuidad de la maniobra experimental para el sujeto | | | | | | No | Sí | | | No aplica |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **73** | 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 | | | | | | | | | | | |
| **74** | Informa que la participación es voluntaria y la no participación no tiene perjuicio en su atención médica | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **75** | Informa que existe la libertad de consultar con otra persona antes de decidir | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **76** | Informa que existe la posibilidad de retirarse en cualquier momento, sin perjuicio | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **77** | Especifica las condiciones de exclusión y/o descontinuación del estudio | | | | | | No | Sí | | | No aplica |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **78** | Establece el compromiso de actualizar la información relevante del estudio y del producto en investigación | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **79** | 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 | | | | | | | | | | | |
| **80** | Informa la compensación por daños o perjuicios y la existencia de un seguro | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **81** | Informa si existe un reembolso económico para los sujetos, especificando concepto, cantidad y forma prorrateada, lo cual no significa que se ejerza coerción o influencia indebida | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **82** | Proporciona los datos de contacto de emergencia con el investigador principal | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **83** | Informa que el protocolo fue sometido a la revisión de un Comité de Ética en Investigación | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **84** | Indica el nombre del CE, sus atribuciones y datos de contacto | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **85** | El documento está bien redactado, con explicación y extensión adecuada del contenido | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **86** | Utiliza terminología comprensible de acuerdo al nivel cultural | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **87** | Identifica a la persona responsable de obtener la firma del ICF y aclarar las dudas | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **88** | Incluye el nombre y apellido del sujeto y/o su representante legal | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **89** | Existe una declaración de la lectura del ICF | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **90** | Contiene una declaración de haber recibido suficiente información sobre el estudio y de que se aclararon todas las dudas | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **91** | Contiene un declaración de que el sujeto comprende que la participación es voluntaria | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **92** | Contiene una declaración de que el sujeto comprende que puede retirarse en cualquier momento, sin perjuicio | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **93** | Contiene una declaración de libre conformidad para participar en el estudio | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **94** | Contiene una declaración de que el sujeto conserva una copia del ICF, debidamente llena y firmada | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **95** | En el área de declaraciones, contiene espacio para escribir el nombre completo del sujeto | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **96** | Contiene espacio para que el sujeto escriba su nombre, firma y fecha | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **97** | Contiene espacio para que, en caso necesario, el representante legal escriba su nombre, firma, fecha y relación con el participante | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **98** | Contiene espacio para que el médico responsable de obtener la firma del ICF escriba su nombre, firma y fecha | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **99** | Contiene espacio para que dos testigos escriban su nombre, fecha, firma, parentesco y domicilio | | | | | | No | | | Sí | |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **100** | Se escribe en un consentimiento separado la utilización y conservación de datos genéticos o proteómicos humanos y muestras biológicas, consignando sus objetivos, riesgos, confidencialidad, tiempo de almacenamiento, etc. | | | | | | No | Sí | | | No aplica |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **101** | Se identifican poblaciones vulnerables en el estudio | | | | | | No | | | Sí | |
| Si = alerta | | | | | | | | | | | |
| **102** | Tipo de vulnerabilidad | | | | | | Seleccionar | | | | |
| Seleccionar =   * 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 | | | | | | | | | | | |
| **103** | Establece las condiciones para la sustitución o firma por representante legal | | | | | | No | Sí | | | No aplica |
| No = alerta | | | | | | | | | | | |
| **104** | 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 | | | | | | | | | | | |
| **105** | Incluye un Formato de asentimiento acorde a la edad del menor | | | | | | No | | | Sí | |
| Aplica en menores de edad | | | | | | | | | | | |
| **106** | Requiere verificar la capacidad de firma de cada sujeto al inicio | | | | | | No | | | Sí | |
| Aplica en deterioro cognitivo | | | | | | | | | | | |
| Si = alerta | | | | | | | | | | | |
| **107** | Requiere verificar la capacidad de firma de cada sujetos durante el desarrollo, cuando aplica | | | | | | No | | | Sí | |
| Aplica en deterioro cognitivo | | | | | | | | | | | |
| Si = alerta | | | | | | | | | | | |
| **108** | 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 | | | | | | | | | | | |
| **109** | 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 | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Estudio en animales** | | | | | | | | | | | |
| **110** | Especie en estudio | | | | | | Seleccionar | | | | |
| Seleccionar =   * Roedores – rata, ratón, cobayo, hámster y jerbo. * Lagomorfos – conejo. * Carnívoros – perro y gato. * Porcinos. * Primates no humanos. | | | | | | | | | | | |
| **111** | El bioterio cuenta con Aviso de funcionamiento ante la Comisión Nacional de Sanidad Agropecuaria | | | | | | No | | | Si | |
| No = Alerta, el protocolo no debe autorizarse | | | | | | | | | | | |
| **112** | El bioterio cuenta con un Médico Veterinario responsable y un Responsable Administrativo | | | | | | No | | | Si | |
| No = Alerta, el protocolo no debe autorizarse | | | | | | | | | | | |
| **113** | El diseño busca evitar al máximo el sufrimiento de los animales | | | | | | No | | | Si | |
| No = Alerta, el protocolo no debe autorizarse | | | | | | | | | | | |
| **114** | Cuando se requiere sacrificar al animal, se utilizan procedimientos para asegurar, en lo posible, la muerte sin sufrimiento. | | | | | | No | Si | | | No aplica |
| No = Alerta, el protocolo no debe autorizarse | | | | | | | | | | | |
| **115** | El protocolo incluye maniobras de descompresión, congelamiento instantáneo, embolismo gaseoso, ahogamiento, estricnina, agentes curariformes, sulfato de magnesio, clorato de potasio, nicotina, cloroformo, cianuro o contusión | | | | | | No | | | Si | |
| Si = Alerta, el protocolo no debe autorizarse | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | **B** | Reunión | | | | | | | |
|  | | |  | **1** | La asistencia a la reunión se documenta mediante huella digital. Es aceptable la asistencia virtual, la cual solamente se consigna en el acta | | | | | | |
|  | | |  | **2** | Al inicio de la reunión, asegura la capacidad de voto de los miembros | | | | | | |
|  | | |  | **3** | En caso de conflicto de interés relacionado a algún comité, extiende Carta de No voto | | | | | | |
|  | | |  | **4** | Confirma el quorum mínimo antes de realizar cada revisión inicial | | | | | | |
|  | | |  | * Un mínimo de 5 miembros con formación y género diverso * Al menos 1 no científico * Al menos 1 no afiliado a la UIS | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Reunión** | | | | | | | | | | | |
|  | Fecha de la reunión | | | | | |  | | | | |
| **Agregar 116. Fecha de reunión** | | | | | | | | | | | |
| **116** | Nombre del miembro del comité que asistió al a reunión | | | | | | Seleccionar | | | | |
| **117** | El miembro del comité tiene alguna relación con el estudio | | | | | | No | | | Sí | |
| Si = alerta, no debe votar. Extienda la Carta de No voto correspondiente | | | | | | | | | | | |
| **118** | Se extendió Carta de No voto | | | | | | No | | | Sí | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Quorum** | | | | | | | | | | | |
|  | Fecha de la reunión | | | | | | dd-mmm-aaaa | | | | |
| **119** | Se reúnen al menos 5 miembros con formación y género diverso | | | | | | No | | | Sí | |
| Automático No = cuando 122. – 125. = No | | | | | | | | | | | |
| **120** | Al menos 1 no científico | | | | | | Si | | | No | |
| **121** | Al menos 1 no afiliado a UIS | | | | | | Si | | | No | |
| **122** | Se cumple el quorum legal | | | | | | Si | | | No | |
| No = Alerta, la reunión no puede ser realizada | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | **C** | Opinión y voto | | | | | | | |
|  | | |  | **1** | Recibe de cada miembro las opiniones emitidas en forma presencial o virtual | | | | | | |
|  | | |  | **2** | Recibe el voto de cada miembro presente en la reunión | | | | | | |
|  | | |  | **3** | Documenta el acta de la reunión, considerando las opiniones recibidas de los miembros en forma virtual o presencial | | | | | | |
|  | | |  | **4** | Recaba documentos relacionados a los protocolos | | | | | | |
|  | | |  | **5** | Emite respuesta y sella los documentos correspondientes | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Opinión y voto** | | | | | | | | | | | |
| **Agregar Nombre del miembro del comité** | | | | | | | | | | | |
| **123** | Opinión | | | | | |  | | | | |
| **124** | Voto | | | | | | No aprobado | Aprobado | | | Pendiente |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Acta** | | | | | | | | | | | |
| **125** | Documentó el acta | | | | | | Si | | | No | |
| **126** | Recabó y destruyó los documentos o materiales relacionados a los protocolos y entregados a los miembros | | | | | | Si | | | No | |
| **127** | Emitió respuesta y selló los documentos correspondientes | | | | | | Si | | | No | |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | **D** | Seguimiento | | | | | | | |
|  | | |  | **1** | En sometimientos subsecuentes, responde, utilizando los formatos correspondientes | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Dictamen** | | | | | | | | | | | |
| **128** | Dictamen | | | | | | Seleccionar | | | | |
| Seleccionar =   * Aprobado * Pendiente de aprobación * No aprobado | | | | | | | | | | | |
| **129** | Fecha en que se emite No aprobado CE | | | | | |  | | | | |
| Aplica en Dictamen = No aprobado | | | | | | | | | | | |
| **130** | Fecha en que se emite Pendiente de aprobación | | | | | | dd-mmm-aaaa | | | | |
| Aplica en Dictamen = Aprobado con modificaciones | | | | | | | | | | | |
| **131** | Modificaciones requeridas | | | | | |  | | | | |
| **132** | Fecha en que se emite Aprobación inicial | | | | | | dd-mmm-aaaa | | | | |
| Aplica en Dictamen = Aprobado | | | | | | | | | | | |
| **133** | Fecha en que se emite Adherencia GCP-ICH | | | | | | dd-mmm-aaaa | | | | |
| **134** | Fecha en que se emite Lista de miembros | | | | | | dd-mmm-aaaa | | | | |
| **135** | Fecha en que se emite el Confidencialidad y No conflicto | | | | | | dd-mmm-aaaa | | | | |
| **136** | Fecha en que se emite el Instructivo investigador principal | | | | | | dd-mmm-aaaa | | | | |
| **137** | Fecha en que se emite Información sobre auditorías | | | | | | dd-mmm-aaaa | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Control de copias** | | | | | | | | | | | |
| **138** | Fecha de devolución de los documentos físicos | | | | | | dd-mmm-aaaa | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Enmiendas** | | | | | | | | | | | |
| **139** | Se revisó el documento | | | | | | Si | | | No | |
| **140** | Fecha de la reunión en que se revisó el documento | | | | | | dd-mmm-aaaa | | | | |
| **141** | Tipo de revisión | | | | | | Regular | | | Expedita | |
| **142** | Considerando el sometimiento, el estudio puede continuar | | | | | | No | | | Sí | |
| No = Alerta, informe al Investigador principal la resolución.  Pasa a Seguridad / Terminación  Si = Continúa | | | | | | | | | | | |
| **143** | Fecha en que se emite Aprobación de enmienda | | | | | | dd-mmm-aaaa | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Desviaciones y violaciones** | | | | | | | | | | | |
|  | El tiempo entre la fecha en que sucedió la desviación y la Fecha de sometimiento es menor a 30 días | | | | | | No | | | Si | |
| No = Alerta, notifique al investigador que constituye una transgresión a las disposiciones del comité | | | | | | | | | | | |
| **144** | Clasificación de la desviación | | | | | | Seleccionar | | | | |
| Selección =   * Desviación   + Olvidó tomar la medicación del estudio.   + El sujeto no regresó el medicamento de estudio.   + No medir la temperatura del medicamento.   + No realizar un estudio programado.   + Retrasar las actividades de una visita. * Violación   + Una persona no autorizada obtenga la firma de ICF.   + Realizar procedimientos antes de la firma de ICF.   + Enrolar sujetos que no cumplen los criterios de inclusión/exclusión.   + Errores en la entrega de medicamento de estudio.   + Uso de medicamentos prohibidos.   + Reporte extemporáneo de EAS. | | | | | | | | | | | |
|  | Considerando el sometimiento, el estudio puede continuar | | | | | | No | | | Sí | |
| No = Alerta, informe al Investigador principal la resolución  Si = Continúa | | | | | | | | | | | |
| **145** | Fecha en que se emite Revisión de desviación | | | | | | dd-mmm-aaaa | | | | |
| **146** | Requiere seguimiento | | | | | | Si | | | No | |
| **147** | Fecha de fin de seguimiento | | | | | | dd-mmm-aaaa | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **EAS** | | | | | | | | | | | |
|  | De revisó el documento | | | | | | Si | | | No | |
|  | Fecha de la reunión en que se revisó el documento | | | | | | dd-mmm-aaaa | | | | |
|  | Considerando el sometimiento, el estudio puede continuar | | | | | | Si | | | No | |
| **148** | Fecha en que se emite Enterado EAS | | | | | |  | | | | |
|  | Requiere seguimiento | | | | | | Si | | | No | |
|  | Fecha de fin de seguimiento | | | | | | dd-mmm-aaaa | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Otros sometimientos** | | | | | | | | | | | |
|  | Tipo de revisión | | | | | | Regular | | | Expedita | |
|  | Considerando el sometimiento, el estudio puede continuar | | | | | | No | | | Sí | |
| No = Alerta, informe al Investigador principal la resolución  Si = Continúa | | | | | | | | | | | |
| **149** | Fecha en que se emite Aprobación subsecuente | | | | | | dd-mmm-aaaa | | | | |
|  | Requiere seguimiento | | | | | | Si | | | No | |
|  | Fecha de fin de seguimiento | | | | | | dd-mmm-aaaa | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Renovaciones** | | | | | | | | | | | |
| **150** | El riesgo se modificó por las enmiendas, de tal forma que el estudio deba cancelarse | | | | | | No | | | Sí | |
| Si = Alerta, el estudio debe cancelarse | | | | | | | | | | | |
| **151** | El riesgo se modificó por los EAS, de tal forma que la aprobación deba cancelarse | | | | | | No | | | Sí | |
| Si = Alerta, el estudio debe cancelarse | | | | | | | | | | | |
| **152** | Existen reportes de transgresiones éticas por parte de cualquier miembro del equipo de la investigación, de tal forma que la aprobación deba cancelarse | | | | | | No | | | Sí | |
| Si = Alerta, el estudio debe cancelarse | | | | | | | | | | | |
| **153** | Fecha en que se emite Renovación anual | | | | | | dd-mmm-aaaa | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Erratas** | | | | | | | | | | | |
| **154** | Fecha en que se emite Fe de erratas | | | | | | dd-mmm-aaaa | | | | |
| **155** | Documento que corrige Fe de erratas | | | | | |  | | | | |
| **Agregar 154. Fecha en que se emite, ligado a 155.** | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
|  | | | **E** | Informe | | | | | | | |
|  | | |  | **1** | Verifica que cada investigador presente un informe trimestral sobre los estudios con aprobación vigente | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Informe** | | | | | | | | | | | |
| Esta sección debe quedar abierta para el acceso de los investigadores, quienes deberán elaborar un informe cada 3 meses sobre la evolución del estudio | | | | | | | | | | | |
|  | Código | | | | | |  | | | | |
|  | Título | | | | | |  | | | | |
|  | Patrocinador | | | | | |  | | | | |
|  | Investigador Principal | | | | | |  | | | | |
| **156** | Se realizó visita de inicio | | | | | | Si | | | No | |
| Si = Continúa con los siguientes campos  No = fin. Mensaje de Confirmamos Informe recibido | | | | | | | | | | | |
| **157** | Sujetos que firmaron ICF | | | | | |  | | | | |
| **158** | Sujetos activos o en seguimiento | | | | | |  | | | | |
| **159** | Informes iniciales de EAS en el sitio | | | | | |  | | | | |
| Verificar coincidencia contra EAS inicial en el sitio sometidos | | | | | | | | | | | |
| **160** | Desviaciones o violaciones | | | | | |  | | | | |
| Verificar coincidencia contra Desviaciones o violaciones sometidos | | | | | | | | | | | |
| **161** | Se realizó visita de cierre | | | | | | Si | | | No | |
| Si = Último informe | | | | | | | | | | | |
| Mensaje de confirmación Informe recibido | | | | | | | | | | | |
| **…** | | | | | | | | | | | |