|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 = 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 tiene perjuicio en su atención médica | No | | Sí | |
| 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 descontinuación 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, especificando concepto, cantidad y forma prorrateada, lo cual no significa que se ejerza coerción o influencia indebida | No | | Sí | |
| 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 un 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 =   * 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 | | | | | |
| **…** | | | | | |