|  |  |
| --- | --- |
| **FICHA PARA EVALUACIÓN DE PROYECTOS** | |
| 1. Código SIDISI: |  |
| 1. Título del proyecto: |  |
| 1. Genera título o grado: | Si ( ) No ( ) |
| 1. Categoría del proyecto |  |
| 1. Nombre del revisor |  |
| **Criterios de aceptabilidad ética** | **Comentarios del revisor** |
| 1. **Valor social**   ¿Genera mejoras en la salud o bienestar de la población? ¿Quiénes y cómo se beneficiarán de los resultados de la investigación? ¿La condición del estudio es un problema importante de salud para la sociedad o sujetos de investigación? |  |
| 1. **Validez científica**   ¿Es la investigación metodológicamente válida y científicamente sólida? ¿Se emplean en el diseño científico y estadístico los estándares generalmente aceptados y permiten lograr los objetivos de estudio? ¿Se obtendrán datos válidos y confiables que puedan ser generalizables? ¿Es factible el estudio? ¿Contiene medidas para que los participantes reciban las intervenciones en el cuidado de salud que les corresponderían? ¿Están justificados el diseño de las intervenciones y están los participantes protegidos de daños serios? ¿Está justificada la elección de la población del estudio? ¿Los criterios de inclusión y exclusión responden a razones científicas? ¿Se describen adecuadamente las actividades, intervenciones y procedimientos del estudio? |  |
| 1. **Balance favorable de riesgos/beneficios y minimización de riesgos**   ¿Cuáles son los riesgos físicos, psicológicos, sociales y económicos del estudio? ¿Pueden minimizarse? ¿Superan los beneficios potenciales a los riesgos y cargas de la investigación? ¿La compensación y tratamiento previstos en caso de daño o lesión por su participación en el estudio o ensayo son adecuados? ¿Si los participantes son vulnerables, existen salvaguardas adecuadas para protegerlos? ¿Se describe cómo los datos personales del sujeto de investigación estarán protegidos? ¿El centro de investigación y el equipo de investigadores son apropiados para el estudio? |  |
| 1. **Selección equitativa de participantes**   ¿Los criterios para incluir y excluir participantes, responden a criterios científicos? ¿La selección de los participantes permite minimizar los riesgos y maximizar los beneficios potenciales? ¿Se distribuyen de manera justa los riesgos y cargas que implica participar en la investigación? ¿Las estrategias de reclutamiento favorece el enrolamiento de si socialmente vulnerables? ¿Las personas incluidas en el estudio, tendrían posibilidades reales de acceder a los beneficios potenciales del estudio en el futuro? |  |
| 1. **Proceso de consentimiento informado**   ¿Se comunica al participante de todos los riesgos previsibles asociados a los procedimientos del proyecto de investigación? ¿Son los procedimientos de reclutamiento, el proceso de consentimiento informado, y los incentivos apropiados para la cultura y el contexto del estudio? ¿El proceso para obtener el permiso de las personas que no están en capacidad de dar consentimiento informado es adecuado? ¿El consentimiento este alineado con la información y procedimientos descritos en el proyecto? ¿Están los participantes informados sobre su derecho de rehusarse a participar? ¿Es apropiado el consentimiento amplio para el uso y almacenamiento de muestras biológicas, en investigaciones futuras? |  |
| 1. **Respeto por las personas**   ¿Los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del estudio prevalecen sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad? ¿Cómo se monitoreará la salud y el bienestar de los participantes? ¿Pueden los participantes retirarse del estudio sin represalia? ¿Cómo se va a proteger su confidencialidad y cómo se va a responder a riesgos que pudieran ocurrir durante el estudio? ¿Cuáles son las disposiciones para el cuidado médico de los participantes al final del estudio? ¿Se proporcionará a los participantes información nueva sobre el estudio (incluyendo sus resultados)? ¿Se garantiza la protección de la confidencialidad de los datos personales y se justifican las posibles excepciones? ¿Se realizará una vigilancia continua del bienestar de los participantes? |  |
| 1. **Participación y compromiso de las comunidades**   ¿Cómo se tendrán en cuenta las prioridades y preocupaciones de  la comunidad? ¿Cuáles son los planes para involucrar a la comunidad en la investigación? ¿Describen el procedimiento de consulta previa con la comunidad? |  |

*\*Informe de revisión que aplica para ensayos clínicos y estudios observacionales*

13. Concordancia del presupuesto con las actividades y resultados: ¿El presupuesto solicitados es acorde con las actividades propuestas y con los resultados esperados?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Sí |  | No |  |

14. Referencias bibliógraficas: ¿Se respetan las normas de citación y se presentan las citas en orden?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Sí |  | No |  |

15. Otros:

16. Conclusiones (Observaciones al proyecto de investigación):

17: Decisión de la evaluación del proyecto:

* APROBADO ( )
* APROBADO CON OBSERVACIONES ( )
* DIFERIDO ( )
* DESAPROBADO ( )