

PAUTA PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre Revisor** |  |
| **Investigador responsable** |  |
| **Tipo de proyecto / Título del Proyecto** |  |
| **Unidad (Facultad, departamento)** |  |
| **Institución** |  |
| **Lugar de ejecución** |  |
| **Código de Proyecto** |  |
| **Fecha de recepción** |  |

1.- El Investigador presenta la siguiente documentación:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Documentación** | **SI** | **NO** | **Observaciones** |
| Ejemplar de proyecto original |  |  |  |
| Formulario de consentimiento informado y asentimiento si corresponde |  |  |  |
| Si el proyecto es parte de fondos concursable, debe especificar cierre de concurso y financiamiento |  |  |  |
| Instrumento de recolección de datos |  |  |  |
| Carta de autorización de la autoridad administrativa del lugar donde se realizará el proyecto |  |  |  |

Resumen proyecto:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Carta de compromiso del investigador responsable |  |  |  |
| Carta de confidencialidad de otros investigadores |  |  |  |
| Archivo Word al correo [cec@ubo.cl](mailto:cec@ubo.cl) |  |  |  |
| Indicar si pertenece a un fondo concursable |  |  |  |
| Adjuntar CV del Investigador principal y de los Co investigadores. |  |  |  |
| Adjunta declaración simple del Investigador Principal, en la cual señale si dicho Protocolo de Investigación ha sido presentado a otros CEC Acreditados, detallando: 1.- Identificación de el o los CECs donde ha presentado el Protocolo 2.- Fecha de presentación de dicho Protocolo a él o los CECs  3.- Copia de la Resolución con sus fundamentos, ya sea de la aprobación, modificación o rechazo. |  |  |  |

2.- El protocolo cumple con los siguientes requisitos:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **En relación con la documentación (*\****NA: no aplica). | **Si** | **No** | **\*NA** | **Observaciones** |
| ¿El título del estudio identifica a los sujetos o el sitio donde se realizará el proyecto de investigación? |  |  |  |  |
| ¿Tiene Carta Gantt actualizada a la fecha de ingreso a CECS? |  |  |  |  |
| **En relación con la validez científica de la investigación:** | | | | |
| ¿Cuenta con recursos (personas, instalaciones) acordes al proyecto? |  |  |  |  |
| ¿El estudio justifica adecuadamente el tema? |  |  |  |  |
| **En relación a la metodología del estudio** | | | | |
| ¿Utiliza la metodología adecuada? |  |  |  | . |
| ¿Posee problema y pregunta de investigación? |  |  |  |  |
| ¿Posee objetivos claros y coherentes con la metodología y análisis de datos? |  |  |  |  |
| ¿Hay una adecuada selección de los participantes y estrategia de muestreo (incluyendo tamaño muestral)? |  |  |  |  |
| ¿Las técnicas de recolección de datos e instrumentos son adecuados? |  |  |  |  |
| ¿Los procedimientos de análisis propuestos en la Metodología son adecuados para el tipo de datos recolectados durante la investigación? |  |  |  |  |
| **En relación con la utilidad social:** | | | | |
| ¿Proveerá conocimiento atingente que dé respuesta diagnóstica y/o terapéutica a problemas de salud de la población de estudio, en particular a problemas locales? |  |  |  |  |
| ¿Tiene hipótesis atingente al tipo de estudio? |  |  |  |  |
| ¿Los resultados podrían transferirse a la población? |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **En relación con las competencias del investigador responsable** | | | | |
| ¿El o los Investigadores demuestran calificación para el trabajo propuesto? |  |  |  |  |
| **En relación con el riesgo-beneficio de la investigación:** | | | | |
| ¿Se mencionan los riesgos y precauciones de la investigación, aun cuando sean poco probables? |  |  |  |  |
| ¿El protocolo señala qué hacer en caso de complicaciones derivadas del estudio? |  |  |  |  |
| **En relación a la selección de los sujetos que participaran en la investigación:** | | | | |
| ¿La selección es basada en criterios científicos? |  |  |  |  |
| Criterios de inclusión / exclusión adecuados |  |  |  |  |
| ¿Hay discriminación arbitraria de la muestra? |  |  |  |  |
| ¿Declara cómo se accede a la muestra/población? |  |  |  |  |
| En el caso de utilizar una ficha clínica o datos sensibles, se declara ¿Cómo se accede a ellos? |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **En relación con el consentimiento informado:** | **Si** | **No** | **NA\*** | **Observaciones** |
| ¿Se utiliza el formato UBO? |  |  |  |  |
| ¿Se identifica al investigador responsable? |  |  |  |  |
| ¿Se explican los objetivos de la investigación? |  |  |  |  |
| ¿Se explica cómo se realizará la evaluación en lenguaje sencillo y concreto (procedimiento, condiciones físicas, lugar, quienes estarán presentes, considerar sobre todo en población vulnerable/menores de edad) |  |  |  |  |
| ¿Se explicitan los beneficios para el sujeto de investigación (principio de beneficencia para el sujeto)? |  |  |  |  |
| ¿Se describen los principales riesgos por participar? |  |  |  |  |
| ¿Hay voluntariedad de la participación? |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Se explicita la duración de la participación? |  |  |  |  |
| ¿Se explican en lenguaje claro los exámenes y controles que se harán? |  |  |  |  |
| ¿Se explica si habrá beneficios por participar (incentivo económico u otro) y están declarados? |  |  |  |  |
| ¿Se indica claramente que existirá confidencialidad de la información personal y de salud? |  |  |  |  |
| ¿Se indica que se comunicarán los resultados relevantes de la investigación a los sujetos o su resultado general? |  |  |  |  |
| ¿Se Identifica el profesional a quien consultar dudas durante la investigación? |  |  |  | . |
| ¿Se indican las fechas y firmas del sujeto de estudio y del investigador responsable? |  |  |  |  |
| ¿Se explicita la posibilidad de retirarse en cualquier momento del estudio sin represalias o sanciones? |  |  |  |  |
| En el caso de investigaciones donde participen menores de edad o población vulnerable, ¿Existe en el proyecto de investigación un asentimiento claramente definido? |  |  |  |  |

3.- Resolución:

|  |  |
| --- | --- |
| **Sugerencia del Revisor:** |  |
| FAVORABLE |  |
| FAVORABLE SUJETA A ENMIENDA |  |
| NO FAVORABLE |  |

4. Especificaciones de enmiendas:

**Con relación al proyecto:**

Firma

Fecha: / /