**FORMULARIO PARA SOLICITAR EL AVAL DEL COMITÉ DE ÉTICA HUMANA DE LA FACULTAD DE MEDICINA – UBA**

1. **TÍTULO ( Escribir en minúscula - distinguir las palabras que van en mayúsculas y minúsculas):**

|  |
| --- |
|  |

1. **INVESTIGADORES:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. **LUGAR DE REALIZACION\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
2. **Objetivos, preguntas de estudio e hipótesis, si aplica**

|  |
| --- |
|  |

1. **RESUMEN (MENOS DE 300 PALABRAS) introducción, diseño del estudio, cantidad y edades de sujetos a ser testeado y métodos a utilizarse.**

|  |
| --- |
|  |

1. **INFORMACION SOBRE COMO SE RECLUTARAN LOS PARTICIPANTES \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
2. **Criterios de inclusión y exclusión**

|  |  |
| --- | --- |
| Criterios de inclusión |  |
| Criterios de exclusión |  |

1. **Lista de verificación:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **SI** | **NO** |
| ¿El estudio involucra participantes particularmente vulnerables o incapaces de dar consentimiento? (niños, personas con dificultades cognitivas, etc) |  |  |
| ¿Están los participantes, fuera del marco del estudio, en una situación de dependencia o subordinados al investigador’ (ej hijos o estudiantes) |  |  |
| ¿Los participantes o sus representantes legales firman consentimiento informado? |  |  |
| ¿Se les brinda información completa y comprensible a los participantes? |  |  |
| ¿El estudio involucra temas sensibles como salud mental, uso de drogas, actividad sexual? |  |  |
| ¿Se administran drogas, otras sustancias (ej suplementos) o placebo? |  |  |
| ¿Se obtiene sangre u otras sustancias? |  |  |
| ¿Algún procedimiento es doloroso? (más de leve disconfort por venopuntura por ej) |  |  |
| ¿Existe riesgo de stress psicológico o ansiedad aumentado por las intervenciones del estudio? |  |  |
| ¿Se ofrecerá dinero a los participantes, por fuera de los viáticos y compensación por tiempo? |  |  |
| ¿Se almacenarán videos, foto u otros datos identificables de seres humanos? |  |  |
| Si la repuesta anterior es SI, ¿se aseguró la protección de datos? |  |  |
| ¿EL experimento utiliza instrumentos no certificados aún? |  |  |
| Si la respuesta es sí, ¿se garantiza la seguridad de su funcionamiento para con los sujetos e investigadores? |  |  |
| ¿Este protocolo fue evaluado previamente por otro comité de ética? (adjuntar dictamen) |  |  |

1. **PROTECCIÓN DE DATOS**
2. ¿Se anonimizaron los datos? ¿de qué manera? Si la respuesta es no, explicar el motivo
3. ¿Los datos identificables tales como nombre o TE se almacenan más de 6 meses?
4. ¿Quién tiene acceso a los datos?
5. ¿Los participantes tendrán acceso a sus datos?
6. ¿Se utilizan muestras biológicas?
7. **CONSENTIMIENTO INFORMADO**
8. ¿Adjunta copia del mismo para el sujeto y el investigador? ☐
9. ¿Lenguaje claro y sin tecnicismos?☐
10. ¿datos de contacto del investigador y del CEH?☐
11. ¿opción de retirarse voluntariamente?☐
12. ¿beneficios de participar?☐
13. ¿quién toma el CI?
14. Tiempo entre la información y la firma del estudio
15. Derecho a la rectificación

**11a. SI RESPONDIO SI EN LA PREGUNTA SOBRE POBLACION VULNERABLE, MARCAR LO QUE CORRESPONDA:**

1. Adultos con dificultades de aprendizaje ☐
2. Adultos con dificultades para comunicarse☐
3. Adultos inconscientes o severamente enfermos☐
4. Adultos con enfermedad mental☐
5. Adultos con dificultades cognitivas☐
6. Prisioneros☐
7. Dependientes del investigador (hijos, estudiantes)☐
8. Adolescentes o niños☐
9. analfabetos☐

**11 b. SI SE TRABAJARÁ CON POBLACIÓN VULNERABLE, POR FAVOR EXPLICAR**

1. Las medidas adicionales para asegurar que los sujetos serán informados acerca de la naturaleza de su participación
2. Quién dará el consentimiento/asentimiento
3. Cómo será obtenido (verbal, escrito)
4. Cuándo será obtenido
5. Ante quienes será obtenido
6. La participación del responsable del cuidado del participante

**11c. SI EL ESTUDIO INVOLUCRA MUJERES EN EDAD REPRODUCTIVA, Y EL PROCEDIMIENTO EN ESTUDIO PUDIERA AFECTAR LA GESTACIÓN, DETALLAR LAS MEDIDAS QUE SE TOMARON PARA LA PROTECCIÓN**

**12. PROTECCION DE DATOS**

Si el estudio involucra acceso a datos personales, aclarar:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Datos** | **Justificación** | **¿Dónde y cómo se almacena?** | **¿Quien tiene acceso?** | **¿Cuánto tiempo se almacena?** |
| Ejemplo nombres y apellidos | Para poder relacionarlos con códigos de anonimización | Excel guardado en … | investigador |  |
| Ej CI | Base legal para la realización del estudio | Formularios de papel guardados en… | Restringido a… |  |
|  |  |  |  |  |

¿Qué pasos se toman para proteger la confidencialidad de los datos durante el estudio?

¿Se retienen datos identificables una vez terminado el estudio, para uso en futuras investigaciones? ☐

SI la respuesta es SI, ¿esto estaba aclarado en el consentimiento informado?☐

**13. RIESGOS Y BENEFICIOS**

¿Existe algún riesgo de participar? (¿enfermedad, dolor, etc?) ¿cuáles?

Si la respuesta es SÍ, ¿qué pasos se tomarán en caso de que ocurra un evento adverso? (RECUERDE QUE LOS MISMOS DEBEN COMUNICARSE AL CEH)

¿Cuál es el potencial beneficio para los participantes?

**14. ASPECTOS MONETARIOS**

¿Quién financia el estudio?

¿Se utilizarán los resultados con propósitos comerciales?☐

En ese caso, especificar

¿Los participantes recibirán viáticos, para viaje, comida?☐

¿Recibirán dinero adicional?☐

Firma y aclaración