

Documento	<b>PLANTILLA FORMATO DE GUÍA PARA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN Y OTROS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (CBI- ICGES)	<b>PT-EV-002B-002</b>

## LISTAS GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN Y OTROS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS

### 1. Datos Administrativos

Título del Estudio	_____
Código protocolo	_____
Promotor / CRO/S.C	_____
Medicamento Investigado	Pauta (dosis/vía de administración) _____
	Duración del tratamiento _____
Medicamento control	_____ Sin Grupo Control
Enfermedad de Estudio	_____

CEIC	_____
CEIC Implicados en la CM	1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____ 5. _____
Investigadores Principales	_____
Colaboradores	_____
Servicio	<input type="checkbox"/> Atención Especializada <input type="checkbox"/> Atención Primaria
Centro/s	_____
Nº de pacientes previstos	En el centro _____ Total _____

Nombre y Apellidos del Evaluador	Ponente _Sí_ _No_
Fecha de evaluación	Fecha de la Reunión
Firma _____	_____

Documento	<b>PLANTILLA FORMATO DE GUÍA PARA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN Y OTROS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (CBI- ICGES)	<b>PT-EV-002B-002</b>

**2. Aspectos Metodológicos: Datos técnicos(I):**

Tipo de Estudio	<input type="checkbox"/> Cohorte Prospectivo	<input type="checkbox"/> Cohorte Retrospectivo	<input type="checkbox"/> Casos y Controles	<input type="checkbox"/> Transversal/Otros		
Número de centros	<input type="checkbox"/> <10	<input type="checkbox"/> 10-20 Centros	<input type="checkbox"/> 21-40 Centros	<input type="checkbox"/> > 40 Centros		
Objetivo del EPA:	<input type="checkbox"/> Seguridad <input type="checkbox"/> Investigación de Resultados de Salud <input type="checkbox"/> Farmacoeconomía	<input type="checkbox"/> Estudios de Utilización de Medicamentos <input type="checkbox"/> Epidemiología de la Enfermedad <input type="checkbox"/> Prevención 1 <sup>aria</sup> /2 <sup>aria</sup>	<input type="checkbox"/> Calidad De Vida <input type="checkbox"/> Efectividad  <input type="checkbox"/> Otros(especificar)	<input type="checkbox"/> Farmacogenómica <input type="checkbox"/> Profilaxis  _____		
Justificación Y Diseño		Se describe o explica			Valoración	
		Si	No	No procede	Adecuado	No Adecuado
<b>¿Existe una justificación suficiente para el estudio?</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se utiliza el medicamento según la ficha técnica y en condiciones habituales de uso?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se justifica por la enfermedad y sus opciones de tratamiento?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se justifica por el interés científico?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>¿Se explica el objetivo del estudio?</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Objetivo principal y secundarios		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hipótesis «a priori»		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existe riesgo de inducción en la prescripción y/o dispensación del fármaco?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿El estudio tiene carácter promocional?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Documento	<b>PLANTILLA FORMATO DE GUÍA PARA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN Y OTROS ESTUDIOS EPIDEMIOLOGICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (CBI- ICGES)	<b>PT-EV-002B-002</b>

<b>¿Se describen los criterios de selección de los pacientes?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Está bien definida la patología en estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se describen las medidas para homogeneizar la cohorte y evitar los sesgos de selección (comorbilidades, factores de riesgo, factores pronósticos) y o canalización (prescripción de medicamentos similares a grupos con distintos factores pronósticos)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se especifica el procedimiento de elegibilidad de los participantes (reclutamiento) lugares y marco de realización?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Son adecuados los criterios de inclusión y exclusión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se tienen en cuenta los posibles factores de confusión (confusión por indicación, principalmente) y o modificadores de respuesta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se especifican y son adecuados los criterios de retirada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Está disociada la prescripción del fármaco de la inclusión en el estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>¿Se describe el tratamiento de todos los pacientes?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Un tratamiento o varios tratamientos (dosis, pauta y vía de adm.) Duración del o de los tratamientos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>¿Se describen periodos estabilización y/o preinclusión?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>¿Se explica y justifica el diseño del estudio?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Controlado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No controlado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Es suficiente el tiempo de seguimiento previsto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Podría mejorarse con algunos cambios?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Aspectos Metodológicos: Datos Técnicos (Ii)</b>					
<b>Evaluación de la Respuesta</b>	<b>Se describe o explica</b>			<b>Valoración</b>	
	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>No procede</b>	<b>Adecuado o</b>	<b>No Adecuado</b>
<b>¿Se describe la variable principal de valoración?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Es objetiva?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Tiene relevancia clínica suficiente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Es una variable combinada o «subrogada»?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Documento	<b>PLANTILLA FORMATO DE GUÍA PARA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN Y OTROS ESTUDIOS EPIDEMIOLOGICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (CBI- ICGES)	<b>PT-EV-002B-002</b>

¿Se describen otros parámetros de valoración secundarios?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Son objetivas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Están validadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Tienen relevancia clínica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se identifica alguna intervención no habitual en la práctica clínica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Interfieren con la práctica asistencial?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se emplean procedimientos diagnósticos no habituales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se programan más visitas, exploraciones o analíticas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Diseño Estadístico</b>	<b>Se describe o explica</b>			<b>Valoración</b>	
	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>No procede</b>	<b>Adecuado</b>	<b>No Adecuado</b>
<b>Se describen otros criterios de respuesta?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. ¿Existen y son adecuadas las medidas de cuantificación? (asociación y /o frecuencia)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Se establecen medidas para asegurar la validez interna? (descripción de factores modificadores de la respuesta-factores de confusión)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Se especifica la precisión del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Se determina y especifica cómo se ha calculado el tamaño muestral?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Reacciones Adversas</b>	<b>Se describe o explica</b>			<b>Valoración</b>	
	<b>Si</b>	<b>No</b>		<b>Si</b>	<b>No</b>
¿Se describe el procedimiento de notificación de reacciones adversas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. ¿Se indica el algoritmo a seguir para establecer la relación de causalidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Se especifican las RR. AA. qué hay que notificar, a quién y cómo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Se indican los plazos de notificación en función de la gravedad y otros criterios?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3. Aspectos Legales</b>					
<b>Documentos legalmente establecidos</b>	<b>Se describe o explica</b>			<b>Valoración</b>	
	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>No procede</b>	<b>Adecuado</b>	<b>No Adecuado</b>
¿Se hace referencia a la legislación aplicable?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Documento	<b>PLANTILLA FORMATO DE GUÍA PARA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN Y OTROS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (CBI- ICGES)	<b>PT-EV-002B-002</b>

1. Ficha técnica de los medicamentos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Declaración de Helsinki-Edimburgo 2008/revisión vigente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Ley 68 del 20 de noviembre de 2003 “Que regula los derechos y obligaciones de los pacientes, en materia de decisión libre e informada”	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Normas de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH-GCP).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la OMS/CIOMS.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ¿Se hace referencia al compromiso de publicar los resultados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>¿El protocolo se acompaña de los documentos legalmente Establecidos.</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. ¿Compromiso firmado por el Investigador principal y los colaboradores?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿Memoria económica detallada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Acuerdo entre el promotor y la CRO? – si procede.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Memoria económica</b>	<b>Se describe o explica</b>			<b>Valoración</b>	
	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>No procede</b>	<b>Adecuado</b>	<b>No Adecuado</b>
<b>¿Existe memoria económica del estudio?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. ¿Contiene los datos relevantes al respecto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. ¿El estudio, supone gastos adicionales para el centro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ¿Se proporcionara algún tipo de aparato o equipamiento para el centro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ¿Son razonables las condiciones económicas que se presentan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Se indica la compensación económica para el equipo investigador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ¿Está previsto compensar los gastos de los pacientes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Seguimiento del estudio</b>	<b>Se describe o explica</b>			<b>Valoración</b>	
	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>No procede</b>	<b>Adecuado</b>	<b>No Adecuado</b>
<b>¿Se especifica el seguimiento de las normas de BPC?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. ¿Se especifica el seguimiento del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 1. No hay seguimiento: _Estudio transversal _Estudio retrospectivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Documento	<b>PLANTILLA FORMATO DE GUÍA PARA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN Y OTROS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (CBI- ICGES)	<b>PT-EV-002B-002</b>

3.	2. ¿Está definido el calendario de visitas del paciente en el protocolo?	<input type="checkbox"/>				
4.	3. ¿El CRD se ajusta a lo establecido en el protocolo?	<input type="checkbox"/>				
5.	4. ¿Se indica el o los responsables del seguimiento del estudio?	<input type="checkbox"/>				
6.	5. ¿Se especifica la periodicidad de las visitas de seguimiento?	<input type="checkbox"/>				
7.	6. ¿Se prevé algún tipo de contacto con los pacientes para mantener- los en el estudio (minimizar las pérdidas y abandonos)?	<input type="checkbox"/>				
8.	7. ¿Los medicamentos prescritos se obtienen en la oficina de farmacia?	<input type="checkbox"/>				
9.	¿Se hace mención al tiempo y documentos que permanecerán en el archivo del	<input type="checkbox"/>				
_CEIC _Investigador _promotor						
<b>4. Aspectos Éticos</b>						
<b>Análisis por Principios o Normas Éticas:</b>		<b>Adecuado</b>	<b>No Procede</b>	<b>Inadecuado</b>		
<b>Autonomía</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Protección de la Confidencialidad		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Obtención del Consentimiento informado		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Decisiones de sustitución		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>Beneficencia</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Se prevé beneficio directo por su participación		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Se maximiza el bienestar del paciente		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>No maleficencia</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
El riesgo para el paciente ¿es mínimo o similar al habitual?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Si el riesgo es mayor que el mínimo, ¿El beneficio esperado es proporcional al riesgo potencial? Competencia del Equipo Investigador		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>Justicia</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Selección equitativa de los pacientes		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Utilidad social		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Protección de grupos vulnerables		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Compensación por daños		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>Análisis por Consecuencias:</b>		<b>Adecuado</b>	<b>No Procede</b>	<b>Inadecuado</b>		
<b>Para los sujetos del ensayo</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>Para la sociedad</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Observaciones:



Documento	<b>PLANTILLA FORMATO DE GUÍA PARA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN Y OTROS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS</b>	<b>CÓDIGO</b>
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (CBI- ICGES)	<b>PT-EV-002B-002</b>

¿Se le informa de que puede consultar con otras personas (familia, médico) antes de tomar su decisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Está indicada la posibilidad de retirada, una vez iniciado el estudio, sin perjuicios para el paciente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se le dice que se le informará sobre datos relevantes de estudio que puedan influir en la decisión de continuar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se especifican las condiciones de exclusión o finalización del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Existe un compromiso de confidencialidad indicando las personas que tendrán acceso a sus datos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se establece una compensación económica (reembolso de transportes, dietas, etc.) y se informa a los sujetos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa a los participantes de que existe compensación económica para el equipo investigador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se le informa de que los resultados del estudio serán publicados pero sin posibilidad de identificar a los participantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Responsables del estudio</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se indica quién es Investigador principal del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa sobre el Promotor del estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se identifica a la persona responsable de contestar posibles dudas y proporcionar información adicional?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se informa de cómo contactar con el Investigador en caso de emergencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Estructura y terminología</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Extensión y dificultad formal del contenido (bien redactado, frases cortas)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Terminología comprensible (pocas palabras técnicas, sin abreviaturas ni acrónimos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Se aporta una hoja de información adaptada al menor? (marcar sólo si procede)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Propuesta de Modificación:

---



---



---



---