

HOSPITAL GENERAL PLAZA DE LA SALUD

**REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN
MATERIA DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL GENERAL
PLAZA DE LA SALUD**

**SANTO DOMINGO, DN
ENERO 2004**

CONTENIDO

CONTENIDO	1
INTRODUCCIÓN	2
1. OBJETIVO	3
2. CAMPO DE APLICACIÓN	3
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
4. DEFINICIONES	3
5. INTEGRACIÓN, SESIONES Y FUNCIONES	4
6. PROCEDIMIENTO	6
7. ELABORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	10
ANEXOS	
ANEXO A: FORMATO BÁSICO	11
ANEXO B: GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DEL FORMATO BÁSICO	19
ANEXO C: INFORME PERIÓDICO DE AVANCES	25
ANEXO D: REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS	28
ANEXO E: GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	29

INTRODUCCIÓN

Los estándares éticos y científicos para llevar a cabo investigación biomédica en humanos, han sido desarrollados y establecidos en normas internacionales y nacionales con la finalidad de reconocer y proteger la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación.

En respuesta a las actuaciones sin control ético cometidas por los investigadores médicos en la Alemania nazi, se generó el primer Código Internacional de Ética para la Investigación con Seres Humanos en el año de 1947, el Código de Nuremberg, documento que analiza y tipifica las conclusiones derivadas del juicio a los profesionales nacionalistas que experimentaron con prisioneros; introduciendo conceptos que hasta la fecha son el pilar ético de la experimentación con sujetos humanos, orientados a impedir las violaciones a los derechos y bienestar de las personas, dando especial énfasis al consentimiento voluntario de la persona para participar en investigación; para 1964 la Asociación Médica Mundial formuló la Declaración de Helsinki, introduciendo las nociones de riesgo beneficio en función de los sujetos; por otra parte, en su enmienda realizada en el año de 1975, se estableció la revisión de las investigaciones por un comité de ética independiente de los investigadores, con esto se dio origen a los comités de ética a nivel internacional.

Posteriormente se consideraron las circunstancias especiales de los países en vías de desarrollo, con respecto a la aplicabilidad en específico del Código de Nuremberg y la Declaración de Helsinki, dando entrada a la elaboración en 1982 de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos elaboradas por CIOMS (*Council for International Organizations of Medical Sciences*) en asociación con la OMS (Organización Mundial de la Salud) publicadas en el año 1993, revisadas y actualizadas en 2002, con la finalidad de complementar y adaptar los principios de las declaraciones anteriores a las circunstancias socioeconómicas de los países en vías de desarrollo frente a los países desarrollados.

PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN, REVISIÓN, EVALUACIÓN, APROBACIÓN Y MONITOREO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON SERES HUMANOS POR EL COMITÉ DE ÉTICA DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DEL HOSPITAL GENERAL PLAZA DE LA SALUD

1. OBJETIVO

Normalizar el procedimiento para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación biomédica con seres humanos por el Comité de Ética del Hospital General Plaza de la Salud

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Comprende los proyectos de investigación en seres humanos, elaborados por el personal del Hospital General Plaza de la Salud y de otras instituciones públicas o privadas.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- 3.1. Guía Operacional Para Comités de Ética en Investigación Biomédica (CEIB) en la República Dominicana.

4. DEFINICIONES

- 4.1. **Comité de ética:** Órgano colegiado de una institución de salud que realiza investigación con seres humanos y tiene como finalidad emitir la opinión técnica sobre los aspectos éticos y científicos de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de los riesgos, los beneficios y la carta de consentimiento en los protocolos y sus competentes, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación
- 4.2. **Consentimiento informado:** acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.
- 4.3. **Investigador:** persona que se encarga de realizar investigaciones científicas – técnicas.
- 4.4. **Proyecto de investigación:** plan realizado por un científico (investigador) que contiene la información necesaria para la realización de una investigación.
- 4.5. **Revisor:** persona versada en la materia que revisa un documento científico, emitiendo opinión y efectuando correcciones o sugerencias en su caso.

5. INTEGRACIÓN, SESIONES Y FUNCIONES

- 5.1. El Comité de Ética de Investigación estará adscrito al Departamento de Enseñanza e Investigación del Hospital General Plaza de la Salud, en lo sucesivo, el Comité de Ética, estará integrado por un Presidente o Coordinador, un Vicepresidente o Subcoordinador, un Secretario y otros seis miembros titulares, todos los integrantes del Comité de Ética serán elegidos mediante convocatoria emitida por Consejo de Enseñanza e Investigación del Hospital General Plaza de la Salud entre los profesionales, técnicos, administrativos y demás trabajadores del Hospital General Plaza de la Salud, además contará con los miembros auxiliares que estime necesarios, para lo cual su Presidente o Coordinador invitará a aquellas personas e instituciones que por sus conocimientos y experiencia puedan coadyuvar con el Comité de Ética en la realización de sus funciones.
- 5.2. El Presidente del Comité de Ética podrá invitar a las sesiones de éste a representantes de los sectores público, social o privado cuando los asuntos a tratar lo ameriten a fin de allegarse de los elementos necesarios para emitir el dictamen correspondiente.
- 5.3. Al Comité de Ética le corresponde:
 - 5.3.1. Recibir, revisar, evaluar y, en su caso, aprobar los proyectos de investigación;
 - 5.3.2. Revisar periódicamente los avances y progresos de dichas investigaciones a través de monitoreos y auditorías.
 - 5.3.3. Proporcionar asesoría a los titulares o responsables de la institución, que apoye la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigadores;
 - 5.3.4. Auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios, y
 - 5.3.5. Llevar un archivo ordenado de las actividades e investigaciones realizadas;
- 5.4. Corresponde al Presidente o Coordinador del Comité de Ética:
 - 5.4.1. Representar al Comité de Ética;
 - 5.4.2. Presidir las sesiones y dirigir los debates;
 - 5.4.3. Firmar las actas de las sesiones, conjuntamente con el Vicepresidente o Subcoordinador y el Secretario;
 - 5.4.4. Estudiar, tramitar y, en su caso, resolver sobre lo no previsto por el presente Reglamento que se relacione con el ejercicio de las atribuciones del Comité de Ética;
 - 5.4.5. Coordinar con otros Comités de Ética las acciones necesarias, y
 - 5.4.6. Las demás que sean necesarias para el cumplimiento de las funciones anteriores.
- 5.5. Corresponde al Vicepresidente o Subcoordinador:
 - 5.5.1. Designar al Secretario del Comité de Ética;
 - 5.5.2. Remitir a los miembros del Comité de Ética las convocatorias para las sesiones, así como elaborar y dar a conocer en cada sesión el orden del día y verificar que se cumpla el quórum;
 - 5.5.3. Firmar las actas de las sesiones, conjuntamente con el Presidente o Coordinador y el Secretario;
 - 5.5.4. Informar al Comité de Ética del seguimiento de los acuerdos y de la correspondencia que se reciba;
 - 5.5.5. Sustituir al Presidente o Coordinador en sus faltas temporales, y
 - 5.5.6. Las demás que sean necesarias para el cumplimiento de las funciones que le correspondan.

5.6. Corresponde al Secretario:

5.6.1. Convocar a la celebración de sesiones ordinarias y extraordinarias;

5.6.2. Formular las actas de las sesiones del Comité de Ética y registrarlas, cuando sean aprobadas por éste, en el libro que para el efecto se lleve, e integrarlas para su archivo acompañadas de la información presentada y analizada en la sesión.

5.6.3. Firmar las actas de las sesiones, conjuntamente con el Presidente o Coordinador y el Secretario, y

5.6.3. Recibir las solicitudes de evaluación de protocolos de investigación.

5.7. Corresponde a los miembros titulares:

5.7.1. Asistir a las sesiones;

5.7.2. Proponer los asuntos que deban formar parte del orden del día;

5.7.3. Revisar y analizar los protocolos de investigación, así como emitir su voto en los asuntos que sean sometidos a la consideración del Comité de Ética;

5.7.4. Instrumentar en sus unidades los acuerdos adoptados por el Comité de Ética;

5.7.5. Desempeñar las comisiones que les asigne el Comité de Ética, y

5.7.6. Las demás que para el cumplimiento de sus funciones les asigne el Comité de Ética.

5.8. Corresponde a los miembros auxiliares:

5.8.1. Asistir a las sesiones;

5.8.2. Apoyar al Comité de Ética con funciones de asesoría en el área de su especialidad. Asistirán a las sesiones solamente con voz informativa.

5.9. Sesiones del Comité de Ética

5.9.1. El Comité de Ética celebrará sesiones ordinarias cada mes y extraordinarias, por convocatoria de su Secretario, cuando las circunstancias así lo requieran, o a propuesta de cinco de sus miembros titulares.

5.9.2. El Presidente o Coordinador podrá invitar a las sesiones del Comité de Ética, cuando lo estime procedente, a aquellas personas que se encuentren directamente involucradas en el protocolo de investigación o a aquéllas cuya labor se relacione con los asuntos a tratar.

5.9.3. Las convocatorias para las sesiones ordinarias del Comité de Ética serán enviadas por el Secretario, con el orden del día, así como con la documentación necesaria, por lo menos con cinco días hábiles de anticipación.

5.9.4. Para las sesiones extraordinarias se deberá convocar por lo menos con dos días hábiles de anticipación y se adjuntará el orden del día correspondiente.

5.9.5. Para que las sesiones ordinarias y extraordinarias se consideren legalmente instaladas, se requerirá la presencia de la mitad más uno de sus miembros.

5.9.6. Por cada sesión celebrada se levantará un acta que será firmada por el Secretario, la cual contendrá los datos siguientes:

a) Lugar y fecha;

- b) Lista de asistencia;
- c) Asuntos tratados;
- d) Acuerdos tomados y quiénes los ejecutarán, y
- e) Hora de inicio y término de las sesiones.

5.9.7. Los acuerdos y resoluciones se tomarán por mayoría simple de votos.

5.10. Requisitos para ser miembros del Comité de Ética:

5.10.1 Para constituir el Comité de Ética se deberán incluir miembros de ambos sexos y estará integrado por profesionales de las siguientes disciplinas: médico, enfermera, farmacólogo o farmacéutico, abogado, representante del área de enseñanza, experto en bioética y personas que representen los intereses y preocupaciones de la comunidad.

5.10.2. Además deberá tomarse en cuenta lo siguiente:

- a) Formación e instrucción que les permita analizar un proyecto de investigación en seres humanos;
- b) Acreditación de capacitación en metodología de investigación;
- c) Formación y/o experiencia en investigación, ética y bioética, y
- d) Compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité de Ética, así como garantizar confidencialidad de la información a la que acceda y a no difundir los asuntos tratados en relación a la evaluación de estudios de investigación.

5.10.3. Los miembros del Comité de Ética permanecerán en funciones por un periodo de tres años, pudiendo ser ratificados para un periodo igual y serán relevados de sus funciones durante la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones.

6. PROCEDIMIENTO

6.1. PRESENTACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

6.1.1. Los proyectos de investigación serán presentados por los investigadores adjuntando la siguiente documentación:

- a) Carta de presentación del proyecto dirigida al Presidente o Coordinador del Comité de Ética.
- b) Protocolo en su versión original, con fecha de edición.
- c) Protocolo original traducido al español, con fecha de edición (3 copias).
- d) Formato Básico para la aprobación de investigaciones para seres humanos (9 copias) (Anexo A).
Para el correcto llenado de este formato, sugerimos revisar previamente la Guía para la presentación del Formato Básico (Anexo B).
- e) Consentimiento informado (9 copias) (con fecha y número de versión en cada página).
- f) *Curriculum Vitae* actualizado de cada uno de los investigadores e investigador principal.
- g) Certificado del seguro para los sujetos participantes de la investigación.
- h) Comprobante del pago de arancel correspondiente.

6.1.2. Los proyectos de investigación deben ser presentados con las correspondientes referencias bibliográficas, e incluir la siguiente información según sea la naturaleza del proyecto de investigación:

- a) Exposición clara de los objetivos con respecto al estado presente de los conocimientos y las razones que justifiquen que la investigación se realice en seres humanos.
- b) Descripción precisa de todas las intervenciones propuestas, en el caso de los ensayos clínicos con las dosis de medicamentos que se pretende administrar y la duración prevista del tratamiento.
- c) Plan estadístico que indique el número de candidatos que se pretende seleccionar y los criterios para la finalización del estudio.
- d) Los criterios que determinen la admisión y el retiro de los candidatos con todos los detalles relativos al procedimiento de consentimiento informado.
- e) La inocuidad de cada intervención propuesta y de todo fármaco o vacuna que se ensaye, incluidos los resultados de estudios conexos de laboratorio y con animales.
- f) Los supuestos beneficios y riesgos posibles o previsibles, molestias y daños asociados con la actividad de la investigación para con el participante.
- g) Los medios propuestos para obtener el consentimiento informado personal o cuando un presunto sujeto no tenga capacidad para dar ese consentimiento, un grado satisfactorio de seguridad de que obtendrá el consentimiento por poder de una persona debidamente autorizada y de que los derechos y el bienestar de cada sujeto estarán suficientemente protegidos.
- h) La identificación de la organización que patrocine la investigación y una explicación detallada de sus compromisos financieros con la institución investigadora, los investigadores, los sujetos de la investigación y, cuando corresponda, la comunidad.
- i) Los planes para informar a los sujetos sobre los daños y beneficios resultantes durante la realización del estudio, y sobre los resultados que se obtengan tras su conclusión.
- j) Quiénes son las personas que participarán en la investigación indicando edad, sexo y las circunstancias que las rodea; además, si se excluye alguna clase de personas la justificación de esta exclusión.
- k) La justificación de la participación como sujetos de la investigación de personas con una capacidad limitada para consentir o de miembros de grupos sociales vulnerables.
- l) La documentación pertinente de la idoneidad y experiencia del investigador y de que dispondrá de instalaciones adecuadas para llevar a cabo la investigación con seguridad y eficiencia.
- m) Las medidas que se tomarán para proteger el carácter confidencial de los datos.

6.2. REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACION

- 6.2.1. El Secretario del Comité de Ética verificará que los proyectos de investigación cumplan los requisitos establecidos en el numeral 6.1.1. En caso que no cumplan con los requisitos solicitados, se devolverá al investigador principal, indicando las recomendaciones pertinentes para su nueva presentación.
- 6.2.2. El Secretario asignará un código de identificación (ID- Comité de Ética) a cada proyecto. Este código será exclusivo para dicho estudio y no podrá repetirse en el futuro.
- 6.2.3. El Presidente o Coordinador del Comité de Ética propone la categoría de revisión (completa, parcial o exonerado) a los demás integrantes y, en la sesión respectiva, definen la categoría según el contenido del proyecto y la Guía para la Presentación del Formato Básico (Anexo B).
- 6.2.4. Los proyectos de investigación con niños, mujeres embarazadas y que amamantan, personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento, comunidades que desconozcan los conceptos de la medicina moderna y otros grupos sociales vulnerables, y en el caso de investigaciones invasivas que no sean de tipo clínico deben ser incluidos en la categoría de revisión completa y de riesgo alto.

- 6.2.5. Los proyectos que requieran revisión completa o parcial serán entregados al revisor asignado por el presidente a la brevedad, en un plazo no menor de 7 días hábiles previos a la próxima sesión.
- 6.2.6. Los proyectos calificados en la categoría de “exoneración de revisión” serán presentados por el presidente del Comité de Ética durante la sesión para la ratificación de su aprobación.
- 6.2.7. El revisor podrá contactarse con el investigador las veces que considere necesarias, con la finalidad de absolver dudas y profundizar en los puntos que considere pertinentes. De ser necesario, se solicitará la asesoría de especialistas de la comunidad científica nacional o internacional, calificados como miembros externos. El revisor tendrá un plazo de 30 días hábiles para emitir su informe de evaluación.
- 6.2.8. El revisor podrá solicitar ampliación del plazo previsto en el numeral 6.2.7, según la complejidad del proyecto de investigación.
- 6.2.9. Si el proyecto es propuesto por el Presidente o Coordinador del Comité de Ética como de “revisión completa”, el revisor y los miembros del Comité de Ética recibirán la información completa del proyecto (copias del proyecto de investigación, consentimiento informado, y los anexos correspondientes).
- 6.2.10. Si el proyecto es propuesto por el Presidente o Coordinador del Comité de Ética como de “revisión parcial”, sólo el revisor recibirá la información completa del proyecto, en tanto que los otros miembros recibirán una copia del Formato Básico (Anexo A) y del consentimiento informado.
- 6.2.11. El revisor hará un breve resumen del proyecto durante la sesión del Comité de Ética y sugerirá la categoría de aprobación.
- 6.2.12. De considerarlo pertinente, el revisor podrá sugerir el cambio en la categoría de revisión del proyecto. Si ello es aceptado durante la sesión, se reiniciará un nuevo proceso de revisión, según la nueva categoría asignada.

6.3. APROBACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACION

- 6.3.1. Las investigaciones con seres humanos que se realicen en el Hospital General Plaza de la Salud deberán tener la aprobación de este Comité de Ética y de la Comisión Nacional de Bioética de la SESPAS.
- 6.3.2. La aprobación o desaprobación del proyecto de investigación se hará por mayoría simple de votos del quórum del Comité de Ética, de acuerdo a las siguientes categorías:
 - a) **Aprobado sin modificaciones:** La Constancia de Aprobación será entregada sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto de investigación.
 - b) **Aprobado con modificaciones:** El proyecto se considera aprobado, pero la constancia será entregada luego de que se realicen las modificaciones menores sugeridas por el Comité de Ética.

- c) **Devuelto para correcciones:** El proyecto se considera desaprobado y requerirá iniciar un nuevo proceso de revisión, luego que se implemente las acciones correctivas sugeridas por el Comité de Ética
 - d) **Desaprobado:** El proyecto se considera desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones.
- 6.3.3. La decisión del Comité de Ética será comunicada por escrito al investigador principal. Se dará al investigador la oportunidad de responder por escrito o personalmente en una próxima sesión del Comité de Ética.
- 6.3.4. Luego de la aprobación final del proyecto, el Comité de Ética emitirá la constancia respectiva al investigador e informará por escrito al Director del Hospital General Plaza de la Salud, a fin de que se proceda al inicio de la investigación.
- 6.3.5. Las aprobaciones emitidas por el Comité de Ética tendrán validez hasta por un año, dependiendo del riesgo que implique para los participantes de la investigación. Los trámites para la renovación de la aprobación deberán iniciarse por lo menos con un mes de anterioridad a su vencimiento, según los procesos pertinentes.

6.4. MONITOREO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

- 6.4.1. Al solicitar la revisión de su proyecto, el investigador se compromete a proveer periódicamente la información que el Comité de Ética considere pertinente para un adecuado proceso de monitoreo.
- 6.4.2. Luego, de su revisión y aprobación, el Comité de Ética catalogará a cada estudio según su riesgo, en alguna de las siguientes categorías: Bajo o Ningún Riesgo, Riesgo moderado o Riesgo Alto. Cada una de estas categorías requerirá una forma de monitoreo diferente, de acuerdo a las necesidades del estudio. Sin embargo, en cualquiera de las categorías, este monitoreo consta de dos partes principales: la revisión de los reportes periódicos y las auditorías solicitadas por el Comité de Ética, cuando se consideren necesarias.
- a) **Bajo o ningún riesgo:** En esta categoría se incluirán la investigaciones en los que el riesgo de daño o molestias anticipadas no sean mayores a las anticipadas para un día cualquiera en la vida del participante o para un examen físico o psicológico estándar, Ej.: encuestas, revisión de historias clínicas, estudios poblacionales (sin riesgo para la población o sus costumbres) o estudios que impliquen procedimientos mínimamente invasivos. Estos estudios se monitorizarán mediante la revisión de informes semestrales de los avances, el cual deberá cumplir con las especificaciones dadas por el Comité de Ética y será requisito para la extensión del periodo de aprobación.
 - b) **Riesgo moderado:** En esta categoría se incluirán las investigaciones en los que el riesgo para los participantes sea moderado. La farmacocinética y efectos adversos de las drogas utilizadas en estas investigaciones deberán estar bien definidas en investigaciones previas y el riesgo de complicaciones esperadas en los procedimientos no deberá ser mayor a los esperados en la práctica clínica diaria. Estas investigaciones se monitorizarán mediante la revisión de informes periódicos de los avances y mediante auditorías. El período de aprobación y la frecuencia de los informes y de las auditorías será establecido por el Comité

de Ética. Los informes deberán cumplir con las especificaciones dadas por el Comité de Ética y serán requisito para la extensión del periodo de aprobación.

- c) **Riesgo alto:** En esta categoría se incluirán las investigaciones en las que el riesgo para los participantes sea alto debido a la enfermedad en estudio, al tipo de procedimientos involucrados o a la falta de información respecto al medicamento y/o procedimiento. Estas investigaciones se monitorizarán mediante la revisión de informes periódicos de los avances del estudio y mediante auditorías. El periodo de aprobación y la frecuencia de los informes y de las auditorías será establecido por el Comité de Ética. Los informes deberán cumplir con las especificaciones proporcionadas por el Comité de Ética y serán requisito para la extensión del periodo de aprobación.

6.4.3. Reportes periódicos

Los investigadores deberán enviar periódicamente reportes acerca de la progresión de su investigación. La periodicidad de estos reportes variará dependiendo de la categoría de riesgo y de las necesidades particulares de cada estudio. La periodicidad se define en el proceso de aprobación. Este reporte deberá realizarse en el formato creado con esta finalidad (Anexo C: Informe periódico de avances). La presentación de estos reportes periódicos es un requisito previo a la renovación de la aprobación.

6.4.4. Auditorías

- 6.4.4.1. Las auditorías serán realizadas por representantes designados por el Comité de Ética y comprenderán los siguientes puntos de revisión:
 - a) Consentimientos informados y el proceso empleado para obtenerlos. Los investigadores deberán contar con un manual (instructivo) en donde se detalle el proceso que se seguirá para obtener el consentimiento informado.
 - b) Revisión de la forma de recolección de la información y la calidad y lugar empleado para su almacenaje.
 - c) Revisión de la forma y lugar empleado para el almacenaje de los medicamentos.
 - d) Confidencialidad.
 - e) Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el consentimiento, proyecto de investigación y/o contrato con el patrocinador.
 - f) Eventos adversos reportados (Anexo D).
 - g) Conformidad de procesos y trámites administrativos.
 - h) Otros puntos de importancia a criterio del auditor.
 - i) Los investigadores serán notificados cuando menos con una semana antes de cada auditoría.

7. ELABORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

- 7.1.1. El investigador debe obtener el consentimiento informado de los seres humanos que se incluirán en la investigación.
- 7.1.2. El investigador debe obtener dicho consentimiento bajo circunstancias que permitan al sujeto o su representante legal la oportunidad de considerar si participa o no en el estudio, libre de coerción o alguna otra influencia indebida.
- 7.1.3. El criterio del Comité de Ética para aprobar el documento de consentimiento informado se detalla en el Anexo E.

ANEXO A
FORMATO BÁSICO

Antes de responder las preguntas de este formato, le agradeceríamos se sirva leer la Guía para la presentación del Formato Básico (Anexo B).

FORMATO BÁSICO

Fecha de Aplicación:

ID COMITÉ DE ÉTICA (Será llenado por el Comité de Ética):

Departamento o Unidad Operativa que presenta el proyecto:

1. Categoría de revisión:

2. Título completo del proyecto de investigación:

3. Investigadores:

Incluye al(los) investigador(es) principal(es) y asociado(s)

<p>Investigador Principal</p> <p>Nombre: Título Profesional: Grado Académico: Institución: Centro o Unidad Operativa: Dirección: Teléfono: Fax: e-mail: Función o rol en este proyecto: ¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto? : Sí / No</p>
--

Al llenar electrónicamente este formato, copie esta casilla y repítala el número de veces que sea necesario (dependiendo del número de investigadores principales del estudio).

Anexe en una hoja aparte una explicación detallada del entrenamiento especial requerido por cada investigador (solo si esto fuera necesario). Incluya el nombre de la persona encargada de dar este entrenamiento.

<p>Investigador Asociado</p> <p>Nombre: Título Profesional: Grado Académico: Institución: Centro o Unidad Operativa: Dirección: Teléfono: Fax: e-mail: Función o rol en este proyecto: ¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto? : Sí / No</p>

Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia

<p>Persona a contactar:</p> <p>Nombre y Título: Institución: Centro o Unidad Operativa: Dirección: Teléfono: Fax: e-mail:</p>

4. **Fecha esperada de inicio:**

5. **Fecha esperada de terminación:**

6. **Tiempo esperado de duración (en meses):** _____ meses.

7. **Tipo de estudio:**

(Seleccione la categoría que mejor se aplique)

- Ciencias sociales Salud pública
 Psicológico Estudio clínico
 Otros (especifique): _____

8. **Resumen del proyecto (en lenguaje sencillo):**

(Utilice el espacio y número de páginas que considere necesarias)

9. Procedimientos de investigación involucrados:

Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de estudio que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad del estudio. Incluya procedimientos (biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, etc.).

10. Participantes:

Número por grupo:
Número en su institución:
Número en cada institución:
Número total en el proyecto:
Rango de edades:
Competencia (para el consentimiento):
¿Existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio?
(Especifique cuál?) Sí / No

11. Reclutamiento de los participantes:

Describa brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluya los criterios de inclusión y exclusión, los lugares de enrolamiento o captación de los participantes, la persona encargada del contacto y enrolamiento.

Proceso de reclutamiento:

Criterios de inclusión:

Criterios de exclusión:

Persona encargada:

Lugares de enrolamiento:

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socio-económicos, etc.), explique y justifique los motivos de esta discriminación.

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de firmar el consentimiento informado.

12. Consecuencias de la participación en la investigación:

Beneficios:

Daños potenciales:

Nivel / calidad de atención y tratamiento:

Alternativas de diagnóstico o tratamiento:

13. Pago a los participantes:

Especifique si existirá algún tipo de pago o compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado.

Los sujetos de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el estudio? Sí / No

Si su respuesta fue afirmativa, explique cuáles y por qué?

14. Informe de los avances a los participantes:

- ¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? Sí/ No
- ¿Se realizará un informe final para los participantes? Sí/ No

Si la respuesta es afirmativa, especifique el contenido del informe. Si su respuesta es negativa, especifique las razones.

15. Informe al público:

¿Será la información de este estudio, accesible públicamente al final del mismo? Sí / No

Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma cómo será publicada. Si su respuesta es negativa, explique los motivos. Señale si existe alguna restricción.

16. Otros puntos de relevancia ética respecto a los participantes:

Detalle cualquier punto de relevancia ética que no haya sido discutido previamente (con relación a los participantes).

17. Efectos adversos:

Explique brevemente la forma de monitoreo, manejo y informe de los probables efectos adversos que pudieran presentarse durante el estudio.

¿Quién será económicamente responsable del tratamiento de posibles daños físicos y/o psicológicos que resulten de los procedimientos de investigación y/o del tratamiento experimental?

18. Confidencialidad de la información obtenida:

Describe las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información.

¿La información irá codificada en un banco de datos de identidades? Sí / No

Explique:

¿Estará este banco de datos separado de la información obtenida? Sí / No

Explique:

¿Tendrán otro acceso a información que identifique al participante? Sí / No

Explique:

¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?

¿Colocará una copia del Consentimiento Informado u otra información de la investigación en la historia clínica del participante? Sí / No

Si su respuesta es afirmativa, explique:

19. Consentimiento informado:

Adjunte 02 copias del Consentimiento Informado que se utilizará en la investigación. Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha.

Si usted no utilizara un Consentimiento Informado durante su investigación, explique el motivo.

--

20. Información adicional

¿Se involucrará alguna otra institución, grupo u organización? Sí / No

De ser así, por favor confirmar si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas

Entidad o Institución	Aprobación
	Sí / No
	Sí / No
	Sí / No

¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? Sí / No

Especifique:

--

ANEXO B

GUIA PARA LA PRESENTACIÓN DEL FORMATO BÁSICO

Esta guía le informará y orientará al momento de llenar el Formato Básico (Anexo A), indicándole la manera más apropiada de responder cada una de las preguntas. Agradeceremos lea cuidadosamente esta guía antes de responder y remitirnos el formato de aplicación.

Es de gran importancia que usted incluya toda la información relevante para facilitar y agilizar los datos del Comité de Ética en el proceso de aprobación de su proyecto. Es necesario que usted responda las preguntas en un lenguaje sencillo, de tal manera que puedan ser fácilmente analizadas por los miembros del Comité de Ética que no cuenten con un conocimiento profundo del lenguaje científico y/o relacionado a las ciencias de la salud. Defina claramente cada una de las abreviaturas que utilice y/o los términos científicos que lo requieran. Responda con la frase “No corresponde” o “No aplicable”, a las preguntas que usted considere que no son aplicables a su investigación. Todas las páginas deberán estar claramente numeradas.

Asegúrese de incluir junto con el **Formato Básico (Anexo A)**, el resto de los documentos requeridos para la presentación del protocolo.

INFORMACION GENERAL DEL PROYECTO

FECHA DE PRESENTACION:

Indique la fecha en la que presenta la aplicación.

ID COMITÉ DE ÉTICA:

El número de identificación de su proyecto (ID Comité de Ética), será asignado por el Comité de Ética, al recibir por primera vez su proyecto. Este número de identificación será único para su proyecto y deberá ser utilizado para cualquier comunicación futura con el Comité de Ética.

1. CATEGORÍA DE REVISIÓN

Mencione la categoría a la que su proyecto se ajusta: excepción de revisión, revisión parcial o revisión completa.

Las categorías de revisión son las siguientes:

1.1. Categoría 1 : Exoneración de Revisión

Son exonerados de revisión por el Comité de Ética:

- a) Las investigaciones conducidas en áreas de educación como la evaluación de técnicas educativas, currícula, etc.
- b) Las investigaciones que involucren el uso de pruebas cognitivas, de aptitud, etc., siempre que se mantenga el anonimato de los sujetos.
- c) Las investigaciones que involucren entrevistas o la observación de comportamiento público, excepto cuando:
 - la información se registra de modo que es posible identificar a los sujetos,

- la investigación involucre aspectos como conducta ilegal, adicción a drogas, conducta sexual, alcoholismo, etc. cuyo conocimiento público pueda causar algún tipo de perjuicio económico o daño de la posición social del sujeto.
- d) Las investigaciones que involucren el estudio de datos existentes, documentos, historias clínicas, especímenes patológicos, si provienen de fuentes públicas y la información se maneja de manera que se mantiene el anonimato de los sujetos.

1.2. Categoría 2 : Revisión Parcial

Son categorías posibles de revisión parcial por el Comité de Ética aquellas que involucren un riesgo mínimo (aquél que no es mayor que el usual encontrar en la vida diaria o durante la realización de una prueba o un examen físico general) y que se limiten a una o más de las siguientes:

- a) Colección de muestras de pelo y/o uñas (sin causar desfiguración).
- b) Colección de excretas o secreciones externas (sudor, saliva), placenta extraída posparto y líquido amniótico obtenido post-ruptura espontánea de membranas.
- c) Colección de información obtenida en adultos por métodos no invasivos de uso común, como la medición del peso, talla, agudeza visual o auditiva, etc. Se incluyen las obtenidas por sensores físicos aplicados en la superficie del cuerpo o a cierta distancia de él y que no representan una emisión de cantidades significativas de energía hacia el sujeto (electrocardiografía, electroencefalografía, ecografía, electroretinografía, termografía, detección de niveles de radiactividad naturales). No se incluye exposición a radiación electromagnética fuera del rango visible de luz (Rayos X, microondas, etc.)
- d) Colección de muestras de sangre por venopunción en cantidades que no excedan 450 mililitros en un periodo de 8 semanas y con frecuencia no mayor de 2 veces por semana, de adultos en buen estado de salud y no gestantes.
- e) Estudio de datos existentes, historias clínicas, documentos, especímenes patológicos o diagnósticos.
- f) Investigación de nuevas drogas o instrumentos que no requieren autorización para su uso.

1.3. Categoría 3 : Revisión Completa

Cuando la investigación no sea de exoneración de revisión o de revisión parcial o según el criterio del Presidente o de los miembros del Comité de Ética se realizará la revisión completa.

2. TÍTULO COMPLETO DEL PROYECTO DE INVESTIGACION

Escriba el título completo de su proyecto de investigación.

3. INVESTIGADORES

Todos los investigadores directamente involucrados en el proyecto, deberán ser incluidos en la lista de investigadores.

Indique la labor o función de cada investigador en el proyecto. Estas funciones pueden incluir: Investigador Principal, Investigador Asociado, Supervisor, etc.

El equipo de investigadores deberá contar con por lo menos un miembro perteneciente a la institución en donde se realizará el estudio.

Incluya detalles completos de las calificaciones, grados académicos, títulos o experiencia previa relevante para la adecuada conducción del estudio.

Si alguno de los investigadores requiere un entrenamiento o preparación especial que lo capacite para la participación en el estudio, agradeceremos que incluya el nombre de la persona encargada de su entrenamiento, así como información (en hoja aparte) acerca de la forma como se llevaría a cabo dicha preparación.

Si su equipo de investigadores no incluye a algún miembro perteneciente al centro o unidad operativa en donde se planea realizar el estudio, usted deberá contactarse con el jefe de dicha dependencia para discutir el propósito del estudio y anexar una aprobación escrita que le autorice a realizar el estudio. Deberá además, conseguir la colaboración de un miembro de dicho centro o unidad operativa.

Este compromiso deberá constar por escrito.

Incluya los números telefónicos de contacto directo con el investigador (no incluya números de instituciones o centrales telefónicas).

Incluya los datos de la persona a la cual se deberá dirigir la correspondencia concerniente a su proyecto.

4. FECHA ESPERADA DE INICIO

Indique la fecha tentativa en la que usted espera iniciar la investigación.

5. FECHA ESPERADA DE FINALIZACIÓN

Indique la fecha tentativa en la que usted espera finalizar la investigación

6. TIEMPO ESPERADO DE DURACIÓN (EN MESES)

Indique el tiempo en el que usted espera completar su investigación. En general, la duración de la investigación se contará desde la aprobación por parte del Comité de Ética, hasta la finalización del análisis estadístico de la información. Si su investigación requiere el reclutamiento de pacientes, especifique además el tiempo esperado para este reclutamiento.

7. TIPO DE ESTUDIO

Seleccionar el tipo de investigación que mejor se adapte al suyo.

8. RESUMEN DEL PROYECTO DE INVESTIGACION

Incluya en este punto un breve marco teórico y el resumen de los trabajos previos realizados en el tema, que justifiquen la realización de su investigación. Detalle los objetivos generales, la hipótesis, las preguntas específicas que su investigación espera responder y el diseño que se empleará con esta finalidad.

Comente la relevancia de su investigación para las ciencias de la salud y señale la contribución potencial que hará al conocimiento, tratamiento o prevención de algunos problemas de salud.

Utilice un lenguaje sencillo, de tal forma que pueda ser fácilmente comprensible por todos los miembros del Comité de Ética (recuerde que muchos no poseen formación científica). Utilice el número de páginas que considere necesarias. Indique además las páginas de su proyecto en las que se amplía la información desarrollada en este punto.

9. PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN INVOLUCRADOS

Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de diagnóstico o tratamiento que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad de la investigación. Incluya procedimientos (biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, etc.).

10. PARTICIPANTES

Indique cuántos participantes espera usted incluir en cada grupo del proyecto, el número de participantes en esta institución y el número total de participantes en la investigación (para los casos en los que intervengan varias instituciones).

Indique el rango de edades y el grado de competencia (especialmente si incluye niños). Especifique si existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en la investigación (niños, prisioneros, personas mentalmente deteriorados, gestantes, fetos, productos de fertilización in vitro, etc.).

11. RECLUTAMIENTOS DE LOS PARTICIPANTES

Detalle el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluya el nombre y calificación de la persona encargada, el lugar de enrolamiento y los criterios de inclusión y exclusión.

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socio-económicos, etc), explique y justifique los motivos de esta discriminación (Ej.: por el tipo de población que acude al centro de estudio, por reacciones adversas, etc).

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la coacción a los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de firmar el consentimiento informado.

Anexe muestras (si están disponibles) del material que se utilizará durante el reclutamiento. Esto podría incluir ("carteles"), anuncios en televisión, radio, prensa escrita, llamadas telefónicas, cartas de invitación, etc.

Detalle la procedencia de los participantes (Ej.: pacientes hospitalizados, ambulatorios, controles sanos, etc.). Indique si el médico responsable del cuidado de los pacientes ha aceptado la inclusión de éstos en su investigación.

Indique si existirá seguimiento (y la forma en la que éste se realizará) de los pacientes que no respondan a los tratamientos empleados durante la investigación.

12. CONSECUENCIAS DE LA PARTICIPACION EN LA INVESTIGACIÓN

Basado en la evidencia disponible, detalle las consecuencias esperadas para los participantes de la investigación.

- **Beneficios:** Comente la forma y magnitud en la que se espera que este proyecto beneficie a sus participantes. Discuta el impacto del proyecto en la calidad y expectativa de vida de los pacientes. Mencione si existen beneficios a terceros.
- **Daños Potenciales:** Comente cuáles son los riesgos a los que los participantes estarán expuestos (en relación a los no participantes). Incluya riesgos físicos y/o psicológicos. (procedimientos invasivos, etc.) potencial invasión de la privacidad, riesgo de muerte y/o de alteración de la calidad de vida. Mencione si existen daños a terceros.
- **Nivel (calidad) de Atención y Tratamiento:**
Explique si el tratamiento y/o procedimiento al que serán sometidos los pacientes (incluyendo el tratamiento y/o procedimiento que se utilizarán para la comparación si esta existiese) son los indicados en la práctica clínica ordinaria como óptimos (standard of care).
- **Alternativas:**
En lo referente a manejo diagnóstico y/o tratamiento, comente cuáles son las alternativas para los pacientes participantes en el estudio (si estas existiesen). Especifique si la participación en la investigación restringe las alternativas de sus participantes o las imposibilita para acceder a algunas de ellas. Explique las probables consecuencias para sus participantes.

Si el estudio utilizará algún placebo, demuestre que su uso no implica ningún riesgo para los participantes y que a estos no se les negará el acceso al tratamiento establecido (estándar).

13. PAGO A LOS PARTICIPANTES

Especifique si existirá algún tipo de pago, compensación económica o reembolso a los participantes del estudio, y la forma y/o como esto será realizado. Especifique cantidades promedio.

14. INFORME DE LOS AVANCES A LOS PARTICIPANTES

Indique si los participantes del estudio tendrán acceso a la información de sus resultados y de los avances realizados. Indique si se entregarán informes periódicos o un informe final. Esta información deberá constar además en el Consentimiento Informado.

15. INFORME AL PÚBLICO

Especifique si la información de este estudio estará disponible al público en general y/o de la comunidad científica. Mencione los medios de difusión (publicación científica, congresos, etc.)

16. OTROS PUNTOS DE RELEVANCIA ÉTICA RESPECTO A LOS PARTICIPANTES

Detalle cualquier otro punto de relevancia ética que no haya sido comentado previamente. Estos pueden comprender: Riesgos a terceros, participantes con relación estrecha con los investigadores, participantes con una relación de dependencia con los investigadores (estudiantes, niños, prisioneros, etc.), monitoreo de actividades ilegales, etc.

17. EFECTOS ADVERSOS

Explique la forma de monitoreo, reporte y/u otros procedimientos o procesos para el manejo de los efectos adversos serios.

Los efectos adversos incluyen a todos los efectos adversos relacionados o probablemente relacionados al proyecto aprobado por el Comité de Ética.

El investigador principal es responsable del Reporte de todos los Efectos Adversos que ocurran durante el estudio, y deberá firmar toda la correspondencia y/o Reportes relacionados.

Para el caso de los Efectos Adversos serios, el investigador principal deberá reportarlos lo antes posible (dentro de las primeras 48 horas.)

Cuando se reporten efectos adversos serios, el investigador deberá dar su opinión respecto a:

- La responsabilidad del proyecto en el efecto adverso (si fue o no responsable),
- Si considera apropiado que el proyecto continúe (o si este debe finalizar), y
- Si considera necesario algún cambio en el proyecto o en el Consentimiento Informado.

De ser este el caso, deberá enviarse además una copia de los cambios sugeridos.

El Reporte de los Efectos Adversos deberá realizarse en el Formato diseñado con esta finalidad (vea el Formato de “**Reporte de Reacciones Adversas**” (Anexo D)).

18. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA

Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información.

Describa la forma en la que se codificará la información en el banco de datos de identidades y si este banco de datos estará separado de la información obtenida. Especifique quienes tendrán acceso a información que identifique al participante y si existirá algún otro acceso esta información.

Describa la forma en la que serán almacenados y protegidos los documentos y resultados y el tiempo que estos serán archivados.

Especifique si se colocará una copia del Consentimiento Informado u otra información de la investigación en la historia clínica del participante y justifique esta decisión.

19. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Adjunte 02 copias del Consentimiento Informado que se utilizará en la investigación. Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha.

Si usted no utilizara un Consentimiento Informado durante su investigación, explique el motivo.

20. INFORMACIÓN ADICIONAL

Especifique si se involucrará alguna otra institución, grupo u organización y si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas.

Si se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías, explique los motivos que justifiquen esta decisión.

ANEXO C

INFORME PERIÓDICO DE AVANCES

(ID-COMITÉ DE ÉTICA):

Título completo del proyecto de investigación:

Investigador(es) principal(es):

Teléfono(s):

Departamento o unidad operativa en la que la investigación se lleva a cabo:

Fecha de aprobación:

Fecha de vencimiento de la aprobación:

¿Ha iniciado el proyecto? Sí / No

Si la respuesta es afirmativa, por favor complete la información requerida en la página siguiente:

Si la respuesta es negativa, explique por qué?:

¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto?

Sí / No

En caso de haber finalizado, ¿Desea Ud. una renovación de la aprobación?

Sí / No

INFORME PERIÓDICO DE AVANCES

1. Indique la fecha en la que inició la investigación:

2. En caso de haber finalizado la investigación, indique la fecha de finalización:

3. Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento. Si la investigación ha finalizado, envíe un reporte final. En ambos casos incluya:

- Un resumen de los hallazgos
- Detalles de cualquier publicación o documento aceptados para publicación.
- Detalles de cualquier presentación realizada
- La forma en la que los participantes han sido informados de los avances o resultados de la investigación.

4. ¿La información recolectada se encuentra almacenada de manera adecuada? Explique.

5. ¿Se ha realizado la investigación de acuerdo a lo planificado en el proyecto aprobado? Sí / No
En caso de que su respuesta sea negativa, explique por qué?:

6. ¿Ha sido retirado alguno de los participantes de la investigación? Sí / No
Explique los motivos:

7. ¿Se han requerido modificaciones o enmiendas al proyecto original? Sí / No

Si su respuesta es afirmativa por favor detalle el número de enmiendas y resuma los principales cambios realizados.

8. ¿Se han reportado Efectos Adversos Serios relacionados a su investigación? Sí / No

Si su respuesta es afirmativa, haga un listado de los efectos adversos, fechas y relación con la droga en estudio.

--

9. Por favor complete lo siguiente:

En esta Institución:

Número total de pacientes esperado:

Número de participantes reclutados hasta la fecha:

Número de participantes actualmente:

Número de participantes retirados de la investigación:

Fecha estimada de finalización de la investigación:

10. ¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? Sí / No

En caso de haber finalizado, ¿Desea usted aplicar por una renovación de la aprobación? Sí / No

Debe recordar que cualquier modificación o enmienda al proyecto de investigación original requiere una aprobación del Comité de Ética.

Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el proyecto de investigación aprobado por el Comité de Ética del Hospital General Plaza de la Salud (o con los cambios aprobados en el mismo).

Investigador Principal

.....

Firma:

Fecha:

ANEXO D

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

ID- COMITÉ DE ÉTICA:

Título completo del proyecto de investigación:

Evento adverso reportado:

Fecha del evento adverso:

Fecha de comunicación internacional:

Código del paciente y/o del reporte:

Breve resumen del contexto clínico en el que el evento adverso fue informado:

Asociación del evento adverso con la droga en investigación (asociado, posible, probable, no asociado):

Como investigador principal, recomiendo las siguientes acciones:

- | | |
|--|---------|
| • Cambio en el proyecto | Sí / No |
| • Cambio en el Consentimiento Informado | Sí / No |
| • Notificación a los participantes previamente enrolados en el estudio | Sí / No |
| • Detener el estudio | Sí / No |
| • No tomar ninguna acción | Sí / No |

Otros comentarios:

Adjunte una copia del reporte enviado por el patrocinador.

ANEXO E

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. El investigador debe obtener el consentimiento informado de los seres humanos que se incluirán en la investigación.
2. El investigador debe obtener dicho consentimiento bajo circunstancias que permitan al sujeto o su representante legal la oportunidad de considerar si participa o no en el estudio, libre de coerción o alguna otra influencia indebida. La información debe ser proporcionada en un lenguaje claro y asequible al sujeto o su representante.
3. La siguiente información deberá ser proporcionada a cada sujeto (CONTENIDO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO):
 - 3.1. La explicación de que la investigación involucra “investigación”, los propósitos de ella, la duración prevista de la participación del sujeto y el número de sujetos participantes. Una descripción de los procedimientos a seguir y la identificación de cualquier procedimiento de carácter experimental a utilizarse.
 - 3.2. La descripción de cualquier riesgo o molestia razonablemente previsible para el sujeto.
 - 3.3. La descripción de cualquier beneficio razonablemente previsible para el sujeto u otras personas.
 - 3.4. La información sobre cualquier procedimiento o terapéutica alternativa y si alguno de ellos pudiese ser ventajoso para el sujeto.
 - 3.5. La descripción del grado de confidencialidad de la información obtenida.
 - 3.6. Para investigaciones que involucren un riesgo no mínimo, se debe establecer las compensaciones o tratamientos disponibles, en qué consisten y cómo acceder a ellas.
 - 3.7. Establecer las circunstancias bajo las cuales la participación del sujeto pueden ser terminada sin requerir su consentimiento, las consecuencias de la decisión del sujeto de abandonar el estudio y los procedimientos a seguir para su retiro formal de la investigación.
 - 3.8. Establecer que cualquier información nueva obtenida durante la investigación y que pueda afectar la disposición del sujeto a continuar su participación le será proporcionada.
 - 3.9. La explicación de quién o quiénes pueden responder preguntas pertinentes a la investigación (Nombre y Teléfono), a los derechos del sujeto (Nombre del Presidente del Comité de Ética del Hospital General Plaza de la Salud y su Teléfono) y ante quién acudir en caso de presentarse algún daño relacionado con la investigación (Nombre y Teléfono).
 - 3.10. Establecer que la participación del sujeto es voluntaria y que la negativa a participar está libre de castigos o recorte de sus derechos y establecer que el sujeto puede abandonar el estudio en cualquier momento bajo las mismas condiciones.
4. El consentimiento informado será documentado mediante el uso de un formato escrito aprobado por el Comité de Ética del Hospital General Plaza de la Salud, y firmado por el sujeto o su representante, y de ser necesario, la de un testigo. Sugerimos que dicho consentimiento no sea redactado de manera continua, sino separado en secciones:
 - Título del proyecto.
 - Equipo de Investigadores (nombres, cargo en el proyecto, institución, teléfonos).
 - Introducción / Propósito
 - Participación
 - Procedimientos
 - Riesgos / incomodidades
 - Beneficios
 - Alternativas

- Compensación
 - Confidencialidad de la información
 - Problemas o preguntas
 - Consentimiento / Participación voluntaria
 - Nombres y firmas del participante o responsable legal
5. En el caso de menores de 18 años o de sujetos que tengan alguna limitación mental que los incapacite para firmar el consentimiento informado, se reconocerá como su representante al padre, la madre o algún otro familiar o apoderado. Los analfabetos podrán utilizar su huella digital (dedo índice) en lugar de la firma. Una copia del documento de consentimiento informado siempre debe ser entregado al firmante.

Los menores de edad (de 10 a 18 años) además deberán dar su asentimiento de participación en la investigación. Si se niegan no podrá realizarse la investigación en ellos, así su representante legal esté de acuerdo con firmar el documento de consentimiento informado.