# 

# ANEXO 11

# LISTA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Instructivo: Este instrumento debe ser utilizado por cada uno de los miembros del CIEI-INCN durante la revisión del proyecto. Es una guía para revisar los aspectos administrativos, metodológicos, legales y éticos del estudio. Se recomienda que cada evaluador marque con una “X” o escriba en el espacio en blanco, según corresponda.

Una vez concluida la deliberación, el/la secretaria (rio) completará el formulario que recoge todas las opiniones y se eliminarán aquellos que fueron llenados individualmente.

DATOS ADMINISTRATIVOS

|  |  |
| --- | --- |
| **Título del protocolo** |  |
| **Código protocolo** |  |
| **Patrocinador** |  |
| **Patología/tema en estudio** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lugares previstos  donde se desarrollará  el estudio |  | |
| Investigador Principal (nombre y apellidos, Profesión, cargo e Institución) | …………………………..……………………………………………………………… | |
| N.º de pacientes previstos |  |  |
| Nombre y Apellidos del Evaluador  ………………………………… | | Fecha de recepción del expediente por el CIEI  ………………………. |
| Fecha de recepción por el evaluador  ………………………………… | | Fecha de discusión en la  Reunión  …………………….. |
| Firma ……………………………………………… | | |

1. **ASOCIACIÓN COLABORATIVA O PARTICIPACIÓN Y COMPROMISO DE LAS COMUNIDADES CON EL ESTUDIO**
2. **VALOR SOCIAL**
3. **VALIDEZ CIENTÍFICA:** Considerar los siguientes aspectos
   1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA, PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y JUSTIFICACIÓN
      1. ¿La descripción del problema es pertinente?
      2. ¿La descripción del problema presenta brechas en el conocimiento?
      3. ¿La descripción del problema presenta la magnitud del problema sanitario?
      4. ¿La pregunta de investigación es factible de ser respondida, es interesante, es novedosa, es ética y relevante?
      5. ¿La justificación expone las razones de la realización del estudio?
      6. ¿El protocolo expone las condiciones de infraestructura, logística, red de colaboración e investigadores para la ejecución del estudio?
      7. ¿El protocolo identifica las limitaciones de la metodología a usar?
      8. ¿Incluye los grupos de comparación requeridos?
   2. OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVOS ESPECIFICOS
      1. ¿El objetivo general es coherente con la pregunta de investigación?
      2. ¿Los objetivos específicos en su conjunto permiten responder la pregunta de investigación?
      3. ¿Los objetivos generales y específicos son consistentes (redacción y pertinencia)?
   3. MARCO TEORICO E HIPOTESIS
      1. ¿Las bases teóricas presentan una descripción del estado del arte pertinente y útil?
      2. ¿Los antecedentes están bien seleccionados y presentados?
      3. ¿La hipótesis corresponde a la pregunta de investigación?
   4. CONCEPTOS/VARIABLES Y SU OPERACIONALIZACIÓN
      1. ¿Las variables del estudio se encuentran listadas o identificadas?
      2. ¿Las definiciones operacionales aseguran la validez externa del estudio?
   5. METODOS
      1. ¿El diseño del estudio seleccionado es coherente con la pregunta de investigación?
      2. ¿Se establece el diseño y tamaño muestra!?
      3. ¿Se establecen los criterios de inclusión y exclusión del estudio?
      4. ¿Describe los procedimientos y actividades a seguir?
      5. ¿Describe las estrategias que se implementarán para asegurar la exactitud y precisión de las mediciones?
      6. ¿Los instrumentos de recolección de datos se encuentran bien diseñados?
      7. ¿Describe el plan de análisis estadístico?
   6. PRESUPUESTO
      1. ¿Corresponde a las actividades planeadas?
   7. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES
      1. ¿Se encuentra detallado en sus actividades?
4. **SELECCIÓN JUSTA DE PARTICIPANTES**
5. **RELACIÓN BENEFICIO/RIESGO FAVORABLE Y MINIMIZACIÓN DE RIESGOS**
6. **CONSENTIMIENTO INFORMADO**
7. **RESPETO POR LOS SUJETOS PARTICIPANTES**

**CONCLUSIONES:**

**RECOMENDACIONES:**

**Fecha de revisión: 00/00/0000**

**Iniciales del revisor: XYZA**