|  |  |
| --- | --- |
| **Fecha de la evaluación:** | Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha. |
| **Título del proyecto:** |  |
| **Investigador principal:** |  |
| **Investigación calificada como investigación:** | Elija un elemento. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **CRITERIO** | **Sí** | **No** | **P1** | **NA2** |
|  **Aspectos metodológicos y estructurales del proyecto** |
| Una vez leído el proyecto de investigación: ¿Considera usted que los componentes del proyecto son pertinentes, tienen cohesión y coherencia con respecto a los aspectos Bioéticos del proyecto? |[ ]  [ ]  |  |
| Resumen del proyecto |[ ]  [ ]  |  |
| Planteamiento de la pregunta o problema de investigación, sistematización del tema y justificación |[ ]  [ ]  |  |
| Marco teórico y estado del arte |[ ]  [ ]  |  |
| Los objetivos |[ ]  [ ]  |  |
| Metodología propuesta:  |[ ]  [ ]  |  |
| Cronograma de Actividades:  |[ ]  [ ]  |  |
| Resultados/Impactos esperados: |[ ]  [ ]  |  |
| Presupuesto: (Si aplica) |[ ]  [ ]  |  |
| Equipo de investigadores |[ ]  [ ]  |  |
| Bibliografía: |[ ]  [ ]  |  |
| **OBSERVACIONES:** |
| **CRITERIO** | **Sí** | **No** | **P1** | **NA2** |
|  **Aspectos éticos** |
| ¿Se explica claramente la razón para usar animales? |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Se explica que especie usara, su procedencia y la razón de su selección? |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Dice el número de animales a usar? ¿Justifica el número de animales a usar ? |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Describe el lugar y condiciones del macro ambiente?  |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Describe el lugar y condiciones del microambiente?  |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Identifica y justifica los procedimientos con los animales?  |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Describe si realizará extracción de material biológico?  |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Describe cómo tomará las muestras, cantidad o volumen y frecuencia?  |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Determina y justifica el tiempo de mantenimiento de los animales en el estudio?  |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Describe si evaluará fármacos o medicamentos, alimentos, equipos, dispositivos o procedimientos?  |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Describe claramente los métodos o la metodología que usará en los animales? ¿Es adecuada la metodología para lograr los objetivos?  |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Describe satisfactoriamente las razones para la inclusión y la exclusión de los animales en la investigación?  |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Describe claramente el presupuesto de la investigación? ¿Es adecuado para lograr los objetivos?  |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| Describe las consideraciones éticas a tener en cuenta con los animales  |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Están identificados claramente los riesgos potenciales de los procedimientos? ¿Se ha previsto la forma de manejar satisfactoriamente los riesgos?  |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Están identificados claramente las complicaciones? ¿Se ha previsto la forma de manejar satisfactoriamente las posibles complicaciones?  |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Describe bien el uso de medicamentos?  |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Describe los métodos de eutanasia y/o disposición final de los animales vivos o muertos?  |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| Define los criterios de selección del “punto final” de la investigación  |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Describe el nombre y tipo de entrenamiento de las personas que manipularán los animales?  |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Se expresa quienes serán los financiadores del proyecto?  |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Respeta y acata los principios éticos de las normas internacionales sobre la investigación en animales?  |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Se establece adecuadamente el nivel de riesgo? |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Se justifica realizar la investigación desde el punto de vista científico (ausencia de conocimiento)? |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Se justifica realizar la investigación desde el punto de vista ético (relación riesgo/beneficio)?  |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Será realizada por profesionales en capacidad de responder por la integridad del sujeto de investigación? |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Existe el compromiso de proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño relacionado con la investigación?  |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Son adecuadas las instalaciones y los procedimientos propuestos para la investigación? |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Se toman medidas para prevenir cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación? |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿El proyecto incluye la suspensión de la investigación al advertir riesgo superior al contemplado en su ejecución y se compromete a presentar el reporte respectivo al Comité? |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Se presenta cómo se informará a los investigados sobre el resultado de la investigación? |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Se mencionan las compensaciones ofrecidas a los investigadores y a los sujetos de investigación? |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Se define claramente el momento de finalización de la participación de los sujetos en el estudio? |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| **CRITERIO** | **Sí** | **No** | **P1** | **NA2** |
|  **En Relación con el Consentimiento Informado:** |
| ¿Se presenta la justificación del estudio? |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Se presenta el objetivo principal del estudio?  |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| El número total de participantes en el estudio  |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| El tiempo que dura la participación en el estudio  |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| Los compromisos del investigador |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| Los alternativas metodológicas en caso de que existan. |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Se presentan los procedimientos del estudio? Tanto experimentales como no experimentales |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Se indican los beneficios de la Investigación? |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Se presentan las posibles molestias y riesgos? |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Se indica el nivel de riesgo de la Investigación? |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Se asegura la privacidad y la confidencialidad de la información? |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Se garantiza la respuesta a cualquier pregunta sobre la investigación?  |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Se garantiza la notificación oportuna de la aparición de algún riesgo o daño? |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Se declara que la participación es voluntaria y la libertad para retirar el animal, sin perjuicio alguno?  |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Se indica, si los participantes podrán o no recibir tratamiento médico e indemnización?  |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| La solicitud al participante de autorización para la utilización de muestras y datos para otros estudios previa aprobación. |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿El consentimiento informado manifiesta que la investigación ha sido avalada por un Comité de Bioética? |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿El consentimiento informado manifiesta cuando finalizara la participación del estudio? |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Se incluye nombre y firma del sujeto de investigación y dos testigos, y la relación entre sí?  |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Se declara haber recibido la información por un investigador, cuyos nombres y apellidos se hacen constar? |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| ¿Se incluyen datos (nombre y teléfono) que permitan contactar al investigador principal? |[ ]  [ ]  |[ ]  [ ]  |
| **Hecha la evaluación, el proyecto debe ser aprobado:** |[ ]  [ ]  |  |  |

1P = se cumple parcialmente. 2NA = no aplica.

|  |
| --- |
| **OBSERVACIONES:** |

Nombre y Firma del Evaluador