**COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS CEISH-HGDC**

**FORMULARIO PARA EVALUACIÓN DE CONSENTIMIENTOS INFORMADOS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Código del protocolo:** |  | **Versión:** |  |
| **Título de Investigación:** |  | | |
| **Investigador principal:** |  | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PARÁMETRO** | | **CUMPLE** | **OBSERVACIONES** |
| Información general: título, investigador, centro | |  |  |
| Introducción | |  |  |
| Objetivos | |  |  |
| Descripción de procedimientos | |  |  |
| Para Muestras Biológicas | Uso actual de las muestras |  |  |
| Almacenamiento de las muestras |  |  |
| Importación y/o exportación |  |  |
| Uso para estudios futuros |  |  |
| Consentimiento adicional |  |  |
| Riesgos y beneficios: | |  |  |
| Resultados esperados | |  |  |
| Confidencialidad de los datos | |  |  |
| Derechos de los participantes | |  |  |
| Existe compensación | |  |  |
| Contacto de establecimiento para atención | |  |  |
| Información de contacto de investigador y/o patrocinador | |  |  |
| Declaración de poder preguntar libremente, y de la información recibida por el investigador | |  |  |
| Declaración de lectura de la hoja de información y firmas de consentimiento de participante, testigo, investigador | |  |  |
| Registro de firmas | Participante o Representante legal |  |  |
| Investigador principal |  |  |
| Asentimiento informado |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Decisión:** | Aprobado  \_\_\_\_\_ | Requiere cambios\* \_\_\_\_\_ | Rechazado  \_\_\_\_\_ |
| **Nombre del revisor:** |  | | |
| **Firma del revisor:** |  | | |

\* **Nota:** los cambios solicitados deben ser presentados por el investigador en un plazo máximo de 1 semana, caso contrario el protocolo será archivado.