

EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS

Esta es una guía de los puntos importantes a evaluar en un protocolo de investigación:

REQUISITOS DEL PROTOCOLO	
1.	Nombre del estudio
2.	Nombre del investigador principal y subinvestigadores
3.	Nombre y dirección del patrocinador
4.	Resumen del estudio
5.	Fase del estudio
6.	Justificación del estudio
7.	Objetivos, hipótesis y preguntas que deben responderse
8.	Resumen de los resultados de todos los estudios anteriores sobre el tema, publicados o no, preclínicos y clínicos
9.	Características de la población de estudio: cantidad de participantes, criterios de inclusión y exclusión
10.	Diseño del estudio: descripción de todas las intervenciones y procedimientos, otras terapias permitidas o prohibidas y exámenes de laboratorio, imágenes y otros
11.	Análisis estadístico de los datos
12.	Plan de monitoreo
13.	Riesgos y efectos adversos posibles
14.	Beneficios para el participante y la población
15.	Cronograma del estudio
16.	Planes para seguridad de datos
17.	Uso futuro de las muestras biológicas
18.	Derechos de publicación de los resultados
19.	Para estudios multicéntricos: lista de países y centros, nombres de los investigadores, cantidad de participantes total (en Costa Rica y en cada sitio) y cartas de aprobación de CECs/IRBs
20.	Sitio de Investigación: Lugar donde se llevan a cabo las actividades propias de la investigación o donde se almacene, custodie o dispense muestras o productos de investigación, los cuales deben contar con la habilitación sanitaria.

REQUISITOS DEL PROTOCOLO	
21.	Sometimiento del estudio a otro(s) CEC(s) en Costa Rica; resultado de la revisión (aprobación, no aprobación, específicos)
22.	Control de calidad (monitoreos y auditorías internas)
23.	Consideraciones bioéticas
24.	Presupuesto
25.	Referencias bibliográficas

- Se recomienda revisar la “[Guía para la evaluación de riesgo de las investigaciones biomédicas](#)” de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)”.
- Esta documentación será recibida en el correo electrónico cec@acibfunin.com
- Todas las comunicaciones del CEC-FUNIN serán enviadas al correo electrónico del investigador principal o a quién este indique.
- Puede encontrar más información en nuestro sitio web www.cecfunin.com