

SUGERENCIAS PARA UN ACTA DE APROBACION O RECHAZO DE UN PROTOCOLO.

- 1.- Nombre de los miembros del Comité que participaron, señalando: profesión, institución a la que pertenecen.
- 2.-Titulo completo del protocolo
- 3.-Fecha de aprobación
- 4.-Nombre del investigador principal
- 5.-Patrocinante

- 6.-Informar los documentos que se revisaron
 - Protocolo
 - Consentimiento informado
 - Currículo del investigador
 - Material que se utilizara como: encuestas, avisos para reclutar participantes, material que se le entregará a los participantes, entre otros.
 - Carta de aceptación de autoridad o autoridades administrativas de los sitios de realización del estudio

- 7.-Fundamentar la aprobación o rechazo

En los casos de aprobación no basta señalar el cumplimiento de legislación nacional y/o códigos internacionales

- Hacer referencia a la utilidad del protocolo para los participantes, la sociedad o el conocimiento
- Señalar evaluación riesgos y beneficios.
- Señalar que la protección a los participantes, esta debidamente asegurada. Esto habitualmente esta en el Consentimiento Informado, que debe ser validado por el Comité como son, entre otros : libertad para participar, competencia, confidencialidad, cobertura de costos del estudio, quien asume los eventuales costos ante posibles eventos adversos graves, producidos directamente por la participación en la investigación. (hay que tener presente que los Comités de Evaluación Ético Científicos, son vinculantes en sus decisiones, por lo tanto el Comité es solidario con eventuales daños a los participante , lo que lo obliga a dejar constancia que los derechos de los sujetos están debidamente resguardados,)

El acta debe ser firmada por el Presidente o Secretario ejecutivo del Comité.