

LISTA DE CONCEPTOS. COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

[FECHA]-----

Protocolo Número Interno: _____
Investigador Principal: _____

Patrocinador: _____
Fecha: _____

Los criterios del Comité de Investigación para emitir un dictamen deben incluir:

I. Título completo:

☐ ☐ ☐ Incluyendo diseño del estudio, fase de estudio, objetivo,
SI NO N/A medicamento en investigación y comparadores en caso de
que aplique, dosis y tipo de pacientes o indicación
terapéutica, y nombre corto del título, si existe), versión y
fecha.

II. Resumen:

☐ ☐ ☐ El protocolo cuenta con resumen estructurado.
SI NO N/A

III. Introducción o Marco Teórico:

☐ ☐ ☐ Se ha realizado una correcta revisión de la literatura.
SI NO N/A

IV. Planteamiento del Problema:

☐ ☐ ☐ Se ha estructurado en forma clara y concreta el problema de
SI NO N/A investigación

V. Justificación de la Investigación:

☐ ☐ ☐ Se ha justificado el estudio en base a conveniencia,
SI NO N/A relevancia social, implicaciones prácticas, valor teórico o
utilidad metodológica.

VI. Hipótesis:

☐ ☐ ☐ El estudio cuenta con una hipótesis de trabajo bien estructurada.
SI NO N/A

☐ ☐ ☐ La hipótesis de trabajo cuenta con magnitud
SI NO N/A

☐ ☐ ☐ La hipótesis de trabajo cuenta con dirección
SI NO N/A

VII. Objetivos:

☐ ☐ ☐ Los objetivos del estudio han sido definidos en forma clara y concisa.
SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Existe congruencia entre los objetivos del estudio y el problema de investigación.
SI NO N/A

VIII. Metodología

a)Diseño del estudio

☐ ☐ ☐ Se ha definido exactamente el tipo de estudio.
SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Se ha definido perfectamente el método de aleatorización utilizado para asignar la maniobra de investigación.
SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Es adecuado el método de aleatorización utilizado para asignar la maniobra de investigación.
SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Se ha realizado un adecuado cegamiento de los pacientes y/o investigador.
SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Se encuentran perfectamente definidos los desenlaces estudiados.
SI NO N/A

b)Grupos de estudios:

☐ ☐ ☐ Se han definido en forma correcta los grupos de investigación y controles.
SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Se han definido en forma correcta los criterios de inclusión.
SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Se han definido en forma correcta los criterios de exclusión.
SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Se han definido en forma correcta los criterios de eliminación.
SI NO N/A

c)Tamaño de muestra:

☐ ☐ ☐ Se ha calculado el tamaño de la muestra.
SI NO N/A

☐ ☐ ☐ El procedimiento para el cálculo del tamaño de la muestra ha sido adecuado.
SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Se ha definido el grado del error alfa y beta para el cálculo del tamaño de muestra.
SI NO N/A

d)Procedimientos:

☐ ☐ ☐ Se ha descrito perfectamente la maniobra de investigación.
SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Se han realizado maniobras para eliminar sesgos de ejecución en los grupos de Estudio.
SI NO N/A

e) Definición de las variables:

☐ ☐ ☐ Se cuenta con una definición operacional correcta de las principales variables estudiadas.
SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Se encuentran perfectamente definidos los instrumentos y las escalas de medición de las principales variables estudiadas.
SI NO N/A

f) Análisis estadístico

☐ ☐ ☐ Se ha definido el nivel de significancia estadística
SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Las pruebas estadísticas utilizadas en el estudio son las adecuadas.
SI NO N/A

☐ ☐ ☐ Procedimientos para reportar desviaciones
SI NO N/A

IX. Cronograma de Estudio

☐ ☐ ☐
SI NO N/A

X. Bibliografía

☐ ☐ ☐ La bibliografía se encuentra referida correctamente
SI NO N/A

XI. Consentimiento Informado Voluntario

☐ ☐ ☐ El Consentimiento Informado Voluntario (CIV) cumple con todos los requisitos exigidos en las BPC, la ICH y la Ley General de Salud en Materia de Investigación. (LGS). El CIV se revisa minuciosamente durante las reuniones y se dictamina si es necesario hacer algún cambio para beneficio del participante.

XII. Comentarios

XIII. Dictamen Final

☐ Aprobado

☐ Aprobado condicional sin revisión
adicional

☐ Aprobado Condicional con revisión por el comité en
pleno

☐ Rechazado

XIV. Firmas