**PRESENTACION AL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

**1.** Datos de identificación de la propuesta de investigación

**2.** Datos de identificación del investigador

a) Nombre completo del investigador principal y tutor

b) Razón social y dirección del establecimiento o institución de salud

**3. Requisitos éticos de la Investigación en Seres Humanos:**

***Valor:*** Se trata de emitir un juicio sobre la importancia social, científica o clínica de la investigación. Se evalúa que la intervención conduzca a mejoras en la salud, bienestar, genere conocimiento.

***Validez Científica***: El estudio sea original y significativo científicamente; exista idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio; sea prácticamente realizable; pueda alcanzar conclusiones validas con la menor exposición posible de los sujetos; posea diseño, objetivo y metodóloga científica validos, y un plan de análisis de datos.

***Selección equitativa del sujeto:*** La identificación y selección de potenciales sujetos debe ser equitativa en cuanto a la distribución de cargas y beneficios18. Esto se justifica por el principio de la equidad distributiva: los beneficios y cargas de la vida social deben ser distribuidos equitativamente.

***Proporción favorable de riesgo-beneficio:***

Desde el punto de vista .tico, siempre es posible que los pacientes decidan perjudicando

a sus propios intereses y bienestar. Por este motivo, por los principios de beneficencia y no maleficencia, se debe establecer límites a la posibilidad de que los potenciales sujetos de investigación acepten riesgos desproporcionados.

Es preciso justificar los riesgos que no son evitables, puesto que se respeta la integridad física y emocional de los sujetos de investigación; en consecuencia, se debe cuidar que el riesgo no sea superior al mínimo.

***Consentimiento informado:*** El consentimiento informado se justifica por el principio de respeto a las personas y a sus decisiones autónomas. Los individuos solo participar .n cuando la investigación sea compatible con sus valores, intereses y preferencias, ya que la decisión debe ser libre. Es necesario informar sobre la finalidad, riesgos, beneficios y alternativas a la investigación, para que el sujeto tenga los suficientes elementos de juicio para tomar su decisión.

***Evaluación independiente***

1. Efectuar una evaluación independiente para evitar conflictos de intereses, ya que las responsabilidades es social.
2. Indicar fuentes de financiamiento y administración de recursos y, de este modo, clarificar posibles conflictos de intereses.
3. Garantizar que el estudio se encuentra dentro de los lineamientos legales.

***Respeto por los sujetos inscritos:***

Se asegure que el sujeto tendrá derecho a retirarse del estudio en cualquier momento sin perjuicio de que pueda seguir con tratamiento médico.

B. Se garantice la protección de la confidencialidad y se justifiquen las posibles excepciones5. Se busque, por ejemplo, omitir información que podrá identificar a los sujetos.

C. Se evite todo tipo de coerción.

D. Se proporcione información sobre riesgos y beneficios.

E. Se informe acerca de los resultados.

F. No se descuide el bienestar del sujeto, ya que pueden producirse reacciones adversas.