**FORMATO DE APLICACIÓN**

1. Categoría de Revisión (marcar la que corresponda):

|  |  |
| --- | --- |
| Revisión expedita |  |
| Revisión parcial |  |
| Revisión completa |  |

1. Investigador principal y/o Coordinador del estudio:

|  |  |
| --- | --- |
| Apellidos y Nombres: |  |
| Facultad/Instituto/Institución: |  |
| Teléfono: |  |
| Correo electrónico |  |

1. Sujetos humanos participantes en la investigación (llenar según corresponda):

|  |  |
| --- | --- |
| Número total de participantes en toda la investigación (También registros, historias clínicas y/o fuentes de datos individuales sí son bases de datos) |  |
| Número parcial de participantes en cada brazo, sitio y/o unidad de investigación (en caso haya más de un sitio de investigación, no aplica para historias clínicas) |  |
| Número de participantes con vulnerabilidad especial (Embarazadas, niños, otros) |  |

1. Enrolamiento de participantes:

|  |  |
| --- | --- |
| Análisis retrospectivo de historias clínicas y/o base de datos anónimas |  |
| Explicar brevemente el proceso de enrolamiento: | |
| Criterios de inclusión: | |
| Criterios de exclusión: | |
| Responsable del trabajo de campo y enrolamiento: | |
| Explicar brevemente las medidas para evitar coacción/coerción durante el enrolamiento: | |
| Explicar brevemente las medidas para evitar discriminación durante el enrolamiento: | |
| Explicar brevemente los beneficios de participar en el estudio: | |
| Explicar brevemente los riesgos de participar en el estudio: | |
| Explicar brevemente los reembolsos por participar en el estudio: | |
| Explique qué situaciones éticas adicionales podría tener usted en el estudio: | |
| Explicar brevemente las medidas que se tomarán para proteger la confidencialidad de los participantes y sus datos en el estudio: | |
| Liste usted todas las personas que tendrán el privilegio de acceder a información confidencial del estudio: | |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del Investigador Principal

y/o coordinador del Estudio

Fecha:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_