1. **Datos de la inspección**
   1. Título del proyecto:
   2. Código del protocolo:
   3. Patrocinador Centros de investigación: *(de ser el caso)*
   4. Fecha de aprobación por el Comité de Ética:
   5. Nombre del investigador principal:
   6. Fechas de la supervisión:
   7. Nombre de los inspectores:
2. **Aspectos documentales**
   1. ¿Dispone de una copia de la constancia de aprobación del Comités de ética?

(sí) (no)

* 1. ¿Dispone de autorización de la Institución? (sí) (no)
  2. ¿Se está realizando el estudio en diferentes centros que no han sido aprobados por el Comité de ética? (sí) (no)
  3. Si hay alguna enmienda al protocolo, ¿se dispone de la aprobación previa del Comité antes de su implementación? (sí) (no)
  4. ¿Qué fecha consta del inicio de actividades del estudio? *Verificar que dicha fecha sea después de la aprobación del protocolo.*
  5. ¿Ha informado semestralmente al Comité sobre la evolución del proyecto? (sí) (no)
  6. Nº de participantes a incluir, según el protocolo.
  7. Nº de participantes actuales.
  8. ¿Tiene archivado el consentimiento informado de todos los participantes incluidos en el estudio? (sí) (no)
  9. ¿El investigador dispone de un archivo específico para toda la documentación del proyecto? (sí) (no)
  10. ¿El archivo está cerrado con llave para asegurar la confidencialidad de la información archivada?

1. **Obtención del consentimiento informado (CI):**
   1. ¿La versión de la hoja de información utilizada corresponde a la aprobada por el Comité de ética? (sí) (no)
   2. ¿Se ha obtenido el consentimiento informado (CI) de todos los participantes incluidos en el proyecto (o de su representante legal, sí procede) antes de su inclusión? (sí) (no)
   3. ¿Las hojas de CI están firmadas por el participante/representante legal? (sí) (no)
   4. ¿Quién designó a los posibles participantes? ¿De qué modo? ¿Qué criterios se aplicaron?
   5. ¿En el proceso de obtención del CI se puede descartar que se hayan dado circunstancias que pudieran haber influido o condicionado al sujeto? (sí) (no)
   6. ¿Si se ha obtenido nueva información importante sobre el proyecto, se ha comunicado a los participantes y se ha obtenido un nuevo consentimiento informado? (sí) (no)
   7. ¿Existe un beneficio clínico de la participación en el protocolo de investigación? (sí) (no)
2. **Entrevista a los sujetos participantes en el estudio**
   1. Nº de sujetos participantes en el estudio.
   2. Nº de sujetos a los que se realiza entrevista
   3. ¿Conocen los sujetos entrevistados que han/ vienen participado/participando en un estudio? (sí) (no)
   4. ¿Reconocen que han firmado un documento de consentimiento? (sí) (no)
   5. ¿Quién solicitó su consentimiento informado? ¿Cómo se solicitó?
   6. ¿Dónde y cuándo se solicitó el consentimiento? ¿Se informaron plenamente al participante potencial, en términos que pudiera comprender, los riesgos y posibles beneficios de su participación? (sí) (no)
   7. ¿Refiere el sujeto haber sufrido algún acontecimiento adverso atribuible a su participación en el estudio? (sí) (no)
3. **Resumen de Hallazgos y Conclusiones**

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**FIRMAS**

**Fecha y Hora de inicio:**

**Fecha y Hora de término:**