



Comité Bioética de la Investigación Complejo  
Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS

Código: CHDRAAM - POE - CBI – 014- 001

**Título: Formulario Solicitud de Revisión Ética Expedita (Reporte o Serie Casos Clínico, Resultados de Proyectos de investigación, Protocolo de educación médica continua)**

Versión: 1.0

Fecha: Junio 2020

**Formulario Solicitud de Revisión ética Expedita  
Presentación de casos o resultados de investigaciones**

Tipo de  
Revisión  
Expedita

- Reporte o Serie Casos Clínicos-patológico.**  
 **Resultados proyectos de investigación.**  
 **Programa de educación médica continúa**

Título:

Nombre del Solicitante y/o (Investigador)

- Investigador(es) principal (es): \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_
- Sub investigador (es): \_\_\_\_\_

Nombre del sitio de estudio \*Lugar realizó/realiza investigación

Dpto. / Servicio / Institución

Dirección:  
(Unidad Ejecutora, Servicio)  
Teléfono:  
Correo:



Comité Bioética de la Investigación Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS

Código: CHDRAAM - POE - CBI – 014- 001

**Título: Formulario Solicitud de Revisión Ética Expedita (Reporte o Serie Casos Clínico, Resultados de Proyectos de investigación, Protocolo de educación médica continua)**

Versión: 1.0

Fecha: Junio 2020

Descripción *\*Borrador Presentación o Póster / \*Citas Bibliográfica (APA / Vancouver)*

### **Consideración Ética**

- El tipo de Investigación es de Riesgo mínimo, el diseño y metodología de investigación cumple con los lineamientos éticos y normativo local: **Ley 68/2003, Ley 84/2019, Ley 81/2019** en materia de investigación en salud y disposiciones regulatoria internacional: **Declaración Helsinki, Buenas Prácticas Clínicas y Pautas Éticas Internacionales (CIOMS 2016)** para la investigación biomédica en seres humanos, en acceder a información como *\*Seleccionar* **fuentes: Audio, Fotografía, Expediente Clínico: Físico, electrónico o ambos** *\*Nombre del hospital*, Tesis, informes resultados de investigación, Revisión Sistemática de datos (metaanálisis), prensa escrita o digital *\*Nombre*, revista escrita o digital *\*Nombre*, con fines *\*Seleccionar* **divulgación/ publicación digital / presentación congreso o conferencia**
- Consentimiento Informado:
  - Sí *\*Adjuntar Nota de Consentimiento*
  - No *\*incluye imágenes o fotos que permitan reconocimiento facial del paciente.*



Comité Bioética de la Investigación Complejo  
Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS

**Código:** CHDRAAM - POE - CBI – 014- 001

**Título: Formulario Solicitud de Revisión Ética Expedita (Reporte o Serie Casos Clínico, Resultados de Proyectos de investigación, Protocolo de educación médica continua)**

**Versión: 1.0**

Fecha: Junio 2020

- Visto Bueno Servicio Médico del Sitio Estudio
  - Servicio Médico:** \_\_\_\_\_
- Hoja de vida del Investigador principal + Certificado de Buenas prácticas clínicas.

#### Declaración del Solicitante y/o Investigador

- Acepto o Aceptamos:
  1. La validez científica, el valor y bienestar social y el riesgo mínimo de daño a los participantes, comunidad o grupo.
  2. La integridad de los y las participantes en la investigación y la debida protección de sus datos personales.
  3. Las medidas de salvaguarda de la privacidad de los participantes y confidencialidad de los datos recogidos en la investigación (evitar daño por revelación de información).
  4. No puede ser utilizado posteriormente como TESIS de residencia.
  5. Casos clínicos o serie de casos, debe adjuntar a este formulario el consentimiento informado del paciente o familiar.
    - Aplica
    - No Aplica
  6. Investigador (es) Principal (es) - Autor/a o autores del caso clínico, serie de casos, revisión bibliográfica o resultados de la investigación clínica, manifiesta haberlo publicado o presentado previamente en actividades científicas previas o en cualquier otro medio digital.
    - Si
      - Ampliar: \_\_\_\_\_
    - No



Comité Bioética de la Investigación Complejo  
Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS

**Código:** CHDRAAM - POE - CBI – 014- 001

**Título: Formulario Solicitud de Revisión Ética Expedita (Reporte o Serie Casos Clínico, Resultados de Proyectos de investigación, Protocolo de educación médica continua)**

**Versión: 1.0**

Fecha: Junio 2020

7. Seleccione el **tipo de metodología a utilizar**, enviará vía corre electrónico al CBI (Comité de Bioética de la Investigación - CHDrAAM) para su Revisión Ética Expedita posterior Aprobación:

- Investigación por encuesta o cuestionario anónimo para adultos escritas, registradas o por internet que NO incluyen preguntas de índole étnico discriminatorio, preguntas personales (por ejemplo: identidad y domicilio, religión, orientación y actividad sexual del sujeto, enfermedades que conllevan un estigma asociado con ellas), preguntas sobre violencia u otra situación/enfermedad de notificación obligatoria según las leyes nacionales.
- Investigación basada en observación en sitios públicos sin toma de fotografías ni videos.
- Investigación bioestadística y/o epidemiológica genérica, (por ejemplo uso de data secundaria y/o data agregada, asociaciones geográficas a datos de encuestas o indicadores de niveles de salud comunitarios) que no utiliza identificadores de sujetos, datos privados o información restringida;
- Investigación por mandato de las autoridades del gobierno o de organizaciones oficiales internacionales que no requieren encuestas o entrevistas sobre datos personales.
- Investigación **no intervencionista**: uso de muestras biológicas anonimizadas para investigación básica. ej., toma de muestra, procedimientos quirúrgicos, implementación de dispositivos médicos o biomédicos, pruebas de medicamentos o vacunas, etc.).
- Estudios anónimos de mercado.
- Sondeos anónimos periodísticos o de censo.
- Actividades docencia**: proyecto de investigación de estudiantes pregrado, Médicos Internos y/o Médicos Residentes (fines académico profesional, en el término del programa de Internado o Residencia académico) incluye riesgos mínimos.
- Evaluación de programas o de instrumentos de investigación.

8. COMPRENDO Y ACEPTO LAS CONDICIONES DE SOLICITUD

- Sí
- No



Comité Bioética de la Investigación Complejo  
Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS

**Código:** CHDRAAM - POE - CBI – 014- 001

**Título: Formulario Solicitud de Revisión Ética  
Expedita (Reporte o Serie Casos Clínico, Resultados  
de Proyectos de investigación, Protocolo de  
educación médica continua)**

**Versión: 1.0**

Fecha: Junio 2020

<b>Nombre y Firma Investigador (es) Principal (es)</b>	
<b>Fecha</b>	<b>Firma</b>

Por este medio certifico que soy responsable por la información reportada, la cual es fiel y verdadera según se refleja en los archivos y documentación en el *Sitio /Departamento/ Servicio/ Institución donde laboro.*