

Protocolo:	Descripción epidemiológica, tratamiento y sobrevida de pacientes pediátricos con Osteosarcoma y Sarcoma de Ewing, con resolución quirúrgica del sistema público.
Investigador:	JESÚS ORTEGA RANDAU
Tipo Documento:	Protocolo
Fecha revisión:	19/11/2018
Resultado:	Corregir
¿Es importante, aporta al conocimiento científico, se justifica su realización? Considerar la relación costo beneficio del estudio.	Sí
¿La metodología utilizada garantiza la obtención de resultados válidos?	No
¿La metodología utilizada garantiza que se cumplirán los objetivos planteados?	No
¿La muestra es suficiente para obtener resultados generalizables?	Más o menos
¿Está bien definido el problema al que quiere dar respuesta el estudio?	Sí
¿Está suficientemente justificada la realización del estudio?	Sí
¿Tiene un respaldo teórico consistente, actualizado y relacionado con los aspectos centrales del estudio?	Sí
¿Cuenta con una revisión bibliográfica suficiente?	Sí
¿Están claramente formulados los objetivos?	Sí
La metodología propuesta, ¿Es la adecuada para responder a los objetivos planteados?	Más o menos
¿Es la muestra adecuada para asegurar resultados científicamente válidos?	Más o menos
¿Se especifica la forma en que se analizará la información?	No
¿El equipo investigador es suficiente?	Más o menos
¿El equipo investigador es idóneo?	Más o menos
¿Están definidas las funciones que cumplirá cada investigador?	No
¿Tiene formación ética el investigador principal?	Sin información
¿Están financiadas por el estudio todas las intervenciones que se realizarán a los participantes? (Exámenes, toma de muestras, entrevistas, etc.)	No aplica
¿Es factible la realización del estudio? (Considerando el presupuesto, costos, tiempo, equipo de trabajo, entre otros)	Sí
¿Los riesgos para los participantes se han minimizado y son razonables en relación a los beneficios potenciales del estudio?	Sí
¿Son los beneficios mayores a los riesgos?	Sí
¿Todos los participantes se beneficiarían de forma justa de la investigación? (tanto de los beneficios directos como de los nuevos conocimientos que aportará la investigación)	Sí

La población que sobrellevará los riesgos de la participación en la investigación, ¿Se beneficia de los conocimientos derivados de la misma

Sí

¿Se mencionan los posibles conflictos de interés de parte de los investigadores?

No

¿Es el/la investigador/a principal el/la médico tratante simultáneamente?

Sin información

¿El/la investigador/a recibe pago por enrolar a pacientes?

No

¿Describe de manera satisfactoria, las razones de inclusión y/o exclusión de determinados sujetos humanos?

No

¿Las personas seleccionadas se relacionan con la interrogante científica y no con grupos vulnerables?

Sí

¿Considera el estudio el financiamiento de los costos de traslado, exámenes, colaciones y otros en que incurrir los participantes?

No aplica

¿Considera el estudio un seguro que cubra los costos en caso de eventos adversos?

No aplica

¿Se incluyen los costos del estudio?

No

¿Se incluye la distribución del presupuesto en los diferentes ítems?

No aplica

¿Se menciona la fuente de financiamiento del estudio?

No aplica

¿Se asegura en el protocolo la privacidad y confidencialidad de los datos de identificación de los sujetos participantes?

Más o menos

¿Se asegura en el protocolo la privacidad y confidencialidad de la información aportada por los participantes?

Más o menos

¿Se menciona en el protocolo que este fue revisado y autorizado por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente?

Sí

¿Se menciona en el protocolo el Comité que lo aprobó y la información del mismo? (Nombre del Presidente, Dirección, teléfonos de contacto, etc.)

No

¿Considera el protocolo el Consentimiento Informado de los participantes?

No

¿Considera el protocolo el Asentimiento Informado de los participantes?

No

¿Se menciona de qué forma se va a obtener el Consentimiento Informado?

No