

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA – “DR LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ” (CEISH-INSPI)

Anexo 7. Formulario para la presentación de protocolo de investigación sin riesgo

(versión #, fecha)

|  |
| --- |
| ***Instrucciones:*** *el siguiente formulario deberá ser llenado* ***completamente****, en idioma español, empleando letra tipo Times New Roman de 10 puntos, a espacio sencillo, en hojas tamaño A4, manteniendo un margen de 2,5 cm por lado. Si en alguna de las tablas del formulario requiere de más filas, puede crearlas; sin embargo, debe tener en consideración los límites de texto que puede ingresar en algunas secciones del formulario. La argumentación debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, mismos que deberán ser citadas en el texto utilizando un número de referencia.* |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **A. Datos de investigación** | | | | | |
| **Título de la investigación** | | | | | |
| *Debe ser corto y describir, en el menor número de palabras, el propósito del estudio, el lugar donde se realizará el estudio y el periodo. Por ejemplo: “Prevalencia de desnutrición en adultos entre 18 y 55 años de las parroquias Olmedo y Juan Montalvo del cantón Cayambe, Pichincha – Ecuador, durante el periodo 2019-2022”* | | | | | |
| **Investigadores e instituciones participantes** | | | | | |
| **Nombre completo** | **CI o pasaporte** | **Institución a la que pertenece** | **Correo electrónico** | **Telf. celular** | **Rol dentro de la investigación** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **Persona de contacto** | | | | | |
| *Debe ser, en lo posible, el investigador principal. Se requiere un número de celular por si los revisores tienen preguntas acerca de cualquiera de los documentos* | | | | | |
| **Fecha estimada de inicio de la investigación** | | | *No puede ser anterior a la fecha de la carta de*  *aprobación. Debe estimarse al menos 4 – 8 semanas* | | |



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA – “DR LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ” (CEISH-INSPI)

|  |  |
| --- | --- |
|  | *para la aprobación del CEISH-INSPI. Este tiempo también debe constar en el cronograma al final del documento* |
| **Fecha estimada de término de la investigación** | *Fecha importante para la solicitud de renovación o extensión del estudio originalmente aprobado, se aprobará solo dentro del período de duración que consta en el protocolo* |
| **Periodo de duración:** | *Detallar los años y meses. Para la planificación del tiempo de ejecución del protocolo deberá tomar en cuenta el tiempo aproximado de evaluación por parte del CEISH-INSPI. Deberá estar en concordancia con el cronograma de trabajo por objetivos descrito al final del documento* |
| **Financiamiento** | *Se requiere: nombre de la institución que financia el estudio y monto en USD. Si el financiamiento es personal, llenar con “N/A”* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tipo de estudio:** | | | |
| *Marque con una X la opción que corresponda* | | | |
| Estudio observacional sin muestras biológicas |  | Estudio retrospectivo |  |
| Estudio con datos abiertos o públicos |  | Estudio prospectivo |  |
| Caso de estudio |  | Estudio de mejoramiento de la calidad |  |
| Estudio epidemiológico y/o con datos secundarios |  | Estudio cualitativo |  |
| Otro: *especifique* | | | |



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA – “DR LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ” (CEISH-INSPI)

|  |
| --- |
| **B. Breve descripción general del estudio** |
| **1. Objetivo general** |
| *Debe ser conciso (no más de 3 líneas), simple y factible en el tiempo. Se recomienda que su enunciado inicie con un verbo en infinitivo y responda a las tres preguntas: ¿Qué se va a hacer? ¿Cómo? ¿Para qué?* |
| **2. Objetivos específicos** |
| *Indicar los pasos definidos y observables para lograr cumplir el objetivo general y deben plantear lo que se pretende lograr de las variables de estudio y su interrelación, expresando los alcances que se persiguen. Su redacción debe iniciar con un verbo en infinitivo, y quien investiga debe tener presente los niveles de aplicación de los objetivos.* |
| **3. Diseño y metodología del estudio** |
| *Debe incluir una explicación de:*   * *El universo, la muestra y cómo se calculó el tamaño muestral* * *Criterios de inclusión y exclusión, en caso de que corresponda* * *Un breve resumen de cómo se realizará el análisis de los datos, mencionando variables primarias y secundarias* |
| **4. Procedimientos** |
| *Listar brevemente las distintas fases de implementación, desde el primer contacto con los sujetos participantes o su información, hasta la entrega de los beneficios y publicación de los resultados* |
| **5. Recolección de datos** |
| *Describir dónde, cuándo y quién recolectará la información en cada etapa del estudio* |
| **6. Recursos necesarios para implementar el estudio** |
| *Debe incluir:*   * *Título, versión y fecha de cada formulario, cuestionario, entrevista, encuesta, ficha de recolección de datos, etc.* * *Recursos humanos necesarios para implementar el estudio y lograr los objetivos propuestos. Sus roles y funciones se describirán en el literal D8.* * *Materiales y equipos que requerirá para la implementación del estudio*   *Las herramientas que servirán para recolectar datos deben ser incluidas como anexos al protocolo, NO dentro de esta sección del formulario. Los formularios de consentimiento informado no son herramientas.* |



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA – “DR LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ” (CEISH-INSPI)

|  |
| --- |
| **C. Justificación científica, académica y/o social del estudio** |
| **1. Problemática y resultados esperados** |
| *Demostrar, con suficiente evidencia y citaciones académicas, por qué es importante este estudio, qué necesidad de la sociedad está cubriendo, qué problemática se espera mejorar o resolver. En lo posible, deben incluirse datos estadísticos que ayuden a visualizar el problema que el estudio desea contribuir a mejorar.* |
| **2. Referencias bibliográficas** |
| *Incluir sólo las referencias del literal anterior. Procurar que las referencias sean actualizadas, de ser posible, no más de cinco (5) años de publicadas* |

|  |
| --- |
| **D. Descripción de los aspectos éticos del estudio** |
| **1. Selección de los participantes** |
| *Describir cómo se han tomado en cuenta los principios de beneficencia, equidad, justicia y respeto dentro del proceso de selección* |
| **2. Riesgos** |
| *Tomar en cuenta que todo estudio implica un riesgo, que puede ser desde una brecha en la confidencialidad, hasta riesgos físico y/o emocionales. Por esta razón, se debe describir los posibles riesgos para los participantes (no para el investigador), aunque mínimos, y cómo se los minimizará* |
| **3. Beneficios para los participantes** |
| *Describir de manera específica los beneficios individuales que recibirán por participar, cómo lo recibirán, dónde, cuándo, y quién será responsable de la entrega de estos beneficios. Si no hay beneficios para los participantes, se debe explicar por qué y mencionar que a corto, mediano o largo plazo se esperan beneficios para la sociedad (comunidad)* |
| **4. Aportes/beneficios a la sociedad** |
| *Describir sólo beneficios producto de esta investigación, que puedan medirse, y a los que en realidad la comunidad tendrá acceso a corto, mediano o largo plazo* |



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA – “DR LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ” (CEISH-INSPI)

|  |
| --- |
|  |
| **5. Derechos y opciones de los participantes del estudio** |
| *Describir la opción que tienen los participantes de:*   1. *Decidir participar de manera informada* 2. *Decidir no participar sin consecuencia alguna o pérdida de ningún derecho o beneficio previo* 3. *Decidir retirarse del estudio en cualquier momento, aún después de haber aceptado participar* |
| **6. Seguridad y confidencialidad de los datos** |
| *Describir cómo se guardará la confidencialidad de los pacientes y cómo se guardará la seguridad de la información que se recolecte de los sujetos, en cada etapa del estudio: reclutamiento – selección, implementación y pos-estudio. Debe explicarse para la fase pos-estudio, cómo y dónde se almacenarán los datos, por cuánto tiempo; quiénes serán custodios de los datos; qué se harpa con los datos una vez termine el estudio. Explicar en esta sección si se solicitará una modificación al formulario de consentimiento informado por escrito, o una no aplicación del mismo. Incluir los formularios de consentimiento informado como anexos al protocolo.* |
| **7. Consentimiento informado** |
| *Describir qué tipo de formularios se aplicarán:*   1. *Consentimiento por escrito* 2. *Consentimiento modificado: con texto resumido* 3. *Solicitud de no aplicación del formulario de consentimiento informado; asentimiento informado Describir; quién, cómo, y dónde se explicarán los formularios de consentimiento y/o asentimiento informado* |
| **8. Responsabilidad del investigador y coinvestigador dentro de este estudio** |
| *Se recomienda explicar los roles y funciones de todos los investigadores que participen en el estudio. Además, se sugiere revisar las siguientes opciones, y seleccionar SOLO aquellas que sean pertinentes al estudio:*   * *Aplicar las normas nacionales e internacionales de bioética y ética de la investigación, en todas las fases y actividades del estudio* * *Implementar el estudio según los objetivos, diseño y metodología aprobados por el CEISH-INSPI* * *Supervisar el trabajo de todos los investigadores participantes en el estudio, para que las actividades se desarrollen según las buenas prácticas bioéticas y según lo aprobado por el CEISH-INSPI* * *Notificar al CEISH-INSPI cualquier desviación que pudiera darse durante la implementación del estudio y que esté directamente relacionado con él, así como las estrategias para corregir dichas desviaciones y prevenir desviaciones similares en el futuro* |



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA – “DR LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ” (CEISH-INSPI)

|  |
| --- |
| **E. Provisiones especiales** |
| *Explicar en detalle:*   1. *Las estrategias para asegurar la comprensión del estudio y del consentimiento/asentimiento informado* 2. *El manejo de la información de sujetos humanos en la fase de recolección, análisis, almacenamiento y publicación* |

|  |
| --- |
| **F. Cronograma de actividades** |

# Detallar las actividades por objetivos desde antes del proceso de aprobación del estudio, incluyendo la aprobación por parte del CEISH-INSPI, hasta la publicación de los resultados. El formato será como un Diagrama de Gantt, con fechas en MES-AÑO. Deberá estar en concordancia con el literal A. Por ejemplo:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Proyecto** | **ENE-2020** | **FEB-2020** | **MAR-2020** | **ABR-2020** | **MAY-2020** | **JUN-2020** | **JUL-2020** | **AGO-2020** | **SEP-2020** | **OCT-2020** | **NOV-2020** | **DIC-2020** | **ENE-2021** | **FEB-2021** | **MAR-2021** | **ABR-2021** | **MAY-2021** | **JUN-2021** | **JUL-2021** | **AGO-2021** |
| **Objetivo Específico 1** |  | | | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |  |
| **Actividad 1.2** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Actividad 1.22** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Actividad 1.3** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Actividad 1.4** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Objetivo Específico 2** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | | | | | | | | | | |
| **Actividad 2.1** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Actividad 2.2** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Actividad 2.3** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Actividad 2.4** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA – “DR LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ” (CEISH-INSPI)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **G. Certificación** | **Sí** | **No** |
| 1. Como investigador principal de este estudio, certifico que la información presentada al CEISH-INSPI, es verídica y me hago totalmente responsable de ella |  |  |
| 2. Certifico no haber recolectado ninguna información o muestra, ni haber realizado ninguna intervención con sujetos humanos para los fines de este estudio |  |  |

**Lugar:** *Ciudad - Provincia*

**Fecha:**

# Nombres y apellidos del investigador (a) principal

*Firma del investigador (a) principal CI o pasaporte del investigador (a)*

# principal