

**TIPO DE INVESTIGACIÓN**

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

Anexo 13. Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones observacionales y de intervención en seres humanos (Excepto Ensayos Clínicos).

**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 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. No debe excederse de 20 páginas. La argumentación debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, mismos que deberán ser citadas en el texto utilizando un número de referencia.

##  DATOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN

*Debe definir y reflejar de manera clara y precisa los conceptos más importantes: lugar, población y periodo en que se realizará la investigación. Además, deberá procurar mostrar la respuesta a la problematización planteada, reflejar lo novedoso o innovador de la investigación, delimitando el marco teórico y deberá estar alineado al objetivo general y a las conclusiones de la misma.*

**TÍTULO**

|  |
| --- |
| *Marque con una X la opción que corresponda* |
| **Estudios Observacionales** | **Estudios de Intervención** |
| * Estudios transversales
 |  | * Estudios cuasiexperimentales
 |  |
| * Estudios ecológicos
 |  | * Ensayo de campo
 |  |
| * Reportes de casos
 |  | * Ensayos controlados aleatorizados sin uso de medicamentos y/o dispositivos médicos
 |  |
| * Series de casos
 |  |
| * Estudios de casos y controles
 |  |  |
| * Estudios de cohortes
 |  |
| **Otros** |
| Especifique |  |

**Anexo 13. Formulario para presentación de protocolos de investigación observacionales**

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

*Ingrese el número de meses que durará la investigación, estableciendo la fecha estimada de inicio y fin. Este apartado deberá estar en concordancia con el cronograma de trabajo por objetivos (Anexo A).*

**TIEMPO DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**

Monto total del financiamiento de la investigación

**FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN**

Ingrese el monto total que se requiere para ejecutar la investigación en Dólares de los Estados Unidos de Norteamérica (USD)

Fuentes de financiamiento

Ingrese el nombre de la persona, institución o instituciones que financiarán la investigación



**DATOS DEL PATROCINADOR**

***(Patrocinador es la persona natural o jurídica, compañía, institución, empresa u organización incluidas las académicas, legalmente constituidas y con representación legal en el país, que tiene la responsabilidad sobre la iniciación, manejo, desarrollo y financiamiento de la investigación).***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Patrocinador | *Nombres y Apellidos* | Cédula de ciudadanía/RUC |  |
| Teléfono institucional | *(593)-022-222-222* | Extensión |  | Correo Electrónico | *representante@correo.inst.* *ec* |
| Dirección | *Calle principal, numeración, calle secundaria, Ciudad* |
| Página Web Institucional | *Ej.*[*:www.xxxxxxx.inst.com.ec*](http://www.xxxxxxx.inst.com.ec/) |
| Órgano Ejecutor | *Departamento o Unidad de Investigación de la Institución que realiza investigación* |

**Anexo 13. Formulario para presentación de protocolos de investigación observacionales**



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

**COBERTURA DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**

***(Seleccione sólo un tipo de cobertura)***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nacional |  |  |
|  |
| Zonas de Planificación | Zona 1 (Carchi, Esmeraldas, Imbabura y Sucumbíos) |  |
| Zona 2 (Napo, Orellana y Pichincha) |  |
| Zona 3 (Chimborazo, Cotopaxi, Pastaza y Tungurahua) |  |
| Zona 4 (Manabí, Sto. Domingo de los Tsáchilas) |  |
| Zona 5 (Bolívar, Guayas, Los Ríos y Santa Elena) |  |
| Zona 6 (Azuay, Cañar y Morona Santiago) |  |
| Zona 7 (El Oro, Loja y Zamora Chinchipe) |  |
| Zona 8 (Cantones Guayaquil, Samborondón, Durán) |  |
| Zona 9 (Distrito Metropolitano de Quito) |  |
| Provincial |  |  | *Especifique las provincias en las que se ejecutará su investigación* |
|  |
| Local | *Especifique la Provincia y Cantones donde se ejecutará su investigación* |

|  |
| --- |
| **PERSONAL DE LA INVESTIGACIÓN** |
| ***Nota:*** *Debe incluirse a todos los investigadores.**Si es necesario añada una fila por cada miembro del equipo científico-técnico de la investigación, en caso que el patrocinador sea un investigador se debe repetir su nombre en ambas filas.* |
|  | **FUNCIÓN** | **NOMBRE COMPLETO** | **CÉDULA DE CIUDADANÍA/ PASAPORTE** | **FORMACIÓN ACADÉMICA** | **ENTIDAD A LA QUE PERTENECE** | **CORREO ELECTR ÓNICO****PERSON** | **TELÉFO NO CELULA R** |  |
| **AL E** |

**Anexo 13. Formulario para presentación de protocolos de investigación observacionales**



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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  | **INSTITU CIONAL** |  |  |
|  | Patrocinador |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Investigador Principal |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Investigador 1 |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Investigador 2 |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Técnico / Asistente |  |  |  |  |  |  |  |
|  |

## DETALLE DE LA INVESTIGACIÓN

*El resumen deberá contener los siguientes apartados (Máximo 1 página):*

1. *Título*
2. *Introducción*
3. *Objetivos*
4. *Métodos*
5. *Resultados esperados*

**RESUMEN ESTRUCTURADO**

*Plantear el problema de investigación es afinar y estructurar formalmente las ideas de investigación para evaluar, comparar, interpretar, establecer precedentes y determinar causalidad y sus implicaciones. Su planteamiento debe hacerse en tres órdenes: por ausencia de conocimientos, por rectificación de conocimientos o por ratificar los conocimientos. El problema debe expresar una relación entre variables, ser real, formularse sin ambigüedad en forma de pregunta, ser factible y revelar al investigador si su estudio es viable dentro de sus tiempos y recursos. La correcta identificación de un problema exige la comparación entre algunos estándares establecidos y los indicadores que miden la situación real. La información aquí descrita debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, que deberán citarse en el texto utilizando un número de referencia.*

**PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN**

**Anexo 13. Formulario para presentación de protocolos de investigación observacionales**



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

(extensión máxima: 1 página)

*(extensión máxima: 1 página)*

*Se debe exponer las razones por las cuales se realizará la investigación, explicando el porqué de la conveniencia de realizarla, teniendo en consideración los criterios que sirven para evaluar la importancia y potencial de una investigación. La información aquí descrita debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, que deberán citarse en el texto utilizando un número de referencia.*

**JUSTIFICACIÓN**

*(extensión máxima: 2 página)*

*Realizar una revisión sobre el estado de arte del tema de investigación, destacando resultados importantes obtenidos en investigaciones previas, tanto a nivel nacional como internacional. Para esto deberá apoyar su argumentación en fuentes bibliográficas actualizadas, bases de datos sobre patentes u otras referencias pertinentes, mismas que deberán citarse en el texto utilizando un número de referencia.*

**MARCO TEÓRICO**

*Colocar el objetivo general y los objetivos específicos, considerando que estos deberán ser medibles, seguir un orden metodológico y estar planteados con la finalidad de solucionar el problema de investigación*

**OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN**

**Anexo 13. Formulario para presentación de protocolos de investigación observacionales**



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

*Colocar la pregunta de investigación, o hipótesis relacionando variables de estudio y expresando magnitudes, si el estudio lo requiere.*

**PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN O HIPÓTESIS DEL ESTUDIO**

# METODOLOGÍA

Exponer de forma clara y concisa la metodología que se empleará para el desarrollo del proyecto. Se deberá incluir:

1. *Diseño de la investigación.*
2. *Definición de la población a estudiar y de ser el caso, es necesario que se detalle cómo se realizó el cálculo del tamaño muestral (fórmulas y desarrollo).*
3. *Lista de establecimientos en los cuales se realizará la investigación observacional o de intervención en seres humanos. Es necesario detallar si las instituciones son públicas o privadas, e incluir su dirección postal y carta de interés (****Anexo B****).*
4. *Criterios de inclusión.*
5. *Criterios de exclusión.*
6. *Las variables que se describan en este apartado deberán estar en concordancia con las mencionadas en el Anexo C (Cuadro de operacionalización de las variables).*
7. *Descripción detallada y secuencial de* ***TODOS*** *los procedimientos que se realizarán para cumplir cada uno de los objetivos planteados. Se deberá colocar como mínimo lo siguiente (si aplica):*
	* *Acciones que se llevarán a cabo para tomar contacto con los participantes de la investigación detallando los responsables y lugares donde se realizará esta actividad*
	* *Tipo de muestra o muestras a recolectar,*
	* *Cantidad aproximada de cada muestra a obtener.*
	* *Propósito de obtención de la o las muestras,*
	* *Procedimiento detallado de la obtención de cada muestra biológica,*
	* *Personal responsable de obtener cada tipo de muestra biológica,*
	* *Lugar donde se tomará cada tipo de muestra biológica,*
	* *Condiciones que debe cumplir el participante previo a la toma cada muestra biológica como por ejemplo ayuno, no lavarse los dientes, etc.,*
	* *Si para el procesamiento de cada tipo de muestra biológica será necesario transportarla a algún lugar, de ser el caso describir las condiciones para transportarlas, el personal responsable y el personal responsable de custodiarlas hasta su procesamiento,*
	* *Describir cada análisis que se realizará, explicando su propósito y el lugar donde se analizará y el personal responsable,*
	* *Destino final de cada tipo de muestra biológica humana (eliminación y/o almacenamiento para futuras investigaciones). Para la eliminación de muestras biológicas humanas, se deberá describir el proceso que se utilizará, el momento en que se dará esta eliminación y el personal responsable. Para el almacenamiento de muestras para futuras investigaciones, será necesario que se mencione que solo se almacenarán las muestras con este propósito si se cuenta con la firma de un nuevo documento de consentimiento informado amplio o específico firmado por el participante o su representante legal. Adicionalmente, en este apartado se deberá indicar la finalidad del*



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

almacenamiento, el tiempo, las condiciones de almacenamiento, el personal e institución custodio de las muestras biológicas y las consideraciones que se tomarán para precautelar la confidencialidad de las muestras y los datos que de ellas provengan. Revisar condiciones mínimas que deberán tener estos consentimientos en el apartado de consentimiento informado. Tener en cuenta que las futuras investigaciones, previo a su ejecución deberán obtener la aprobación de un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos aprobado por el Ministerio de Salud Pública.

* + *Mencionar si los participantes recibirán los resultados de la investigación, colocando qué procedimiento deberán seguir para acceder a los mismos, el personal responsable de entregarlos y si esta entrega de resultados vendrá acompañada de algún tipo de asesoría médica o de otro tipo.*

En caso de realizar investigaciones que adicional a la toma de muestras biológicas humanas se requiera la recolección de información de salud de los participantes (información privada), es necesario que se mencione al menos lo siguiente:

* + *Tipo de datos personales que se obtendrán de los participantes justificando la finalidad de cada uno,*
	+ *Método que utilizarán para recolectar los datos, lugar y personal responsable,*
	+ *En caso de utilizar encuestas, formularios, entrevistas, u otros instrumentos será necesario mencionar el lugar donde estos instrumentos serán aplicados, el personal responsable y el tiempo aproximado que llevará cada uno. Todos estos instrumentos deberán adjuntarse.*
	+ *Personal o institución responsable de custodiar los datos confidenciales obtenidos de los participantes.*
	+ *Procedimientos que utilizarán para precautelar la confidencialidad de los datos de los participantes, describiendo el proceso de la anonimización.*
1. *En caso de que las muestras biológicas humanas, requieran exportación o importación, es necesario que se mencione en este apartado este particular resaltando la justificación de esta actividad, el personal responsable de la custodia de muestras y datos en el exterior en caso de exportación, el tipo de muestra y la cantidad aproximada que se importará o exportará y las medidas que se tomarán para garantizar la confidencialidad de las muestras y datos de los participantes. Tener en cuenta que antes de poder exportar o importar muestras biológicas humanas deberá obtener la aprobación de la* [*Agencia Nacional*](https://www.controlsanitario.gob.ec/)[*de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria*](https://www.controlsanitario.gob.ec/)*- (ARCSA).*
2. *Plan de análisis de los datos o información en concordancia con el tipo de estudio y los objetivos planteados. (No es suficiente la descripción de los programas de procesamiento y análisis de los datos obtenidos).*

### Notas:

* + *Todos los protocolos de Investigación Observacional y de Intervención en salud deberán contar con formularios de consentimiento informado, y según el caso, de asentimiento informado (si aplica).*
	+ *Todo lo establecido en este apartado deberá concordar con lo escrito en el formulario de consentimiento informado / asentimiento informado.*
	+ *Anexar los instrumentos para recolección de datos. En los necesarios, adjunte la descripción detallada de procedimientos operativos estándar (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros).*



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

1. *Enumerar los recursos humanos que participarán en la investigación, detallando las funciones que cumplirá cada uno deberá coincidir con el apartado denominado personal de la investigación,*
2. *Realizar un detalle y descripción de todos los recursos materiales que se utilizarán para la ejecución de la investigación, anexar la información necesaria.*

**RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES**

1. *Realizar un detalle y descripción de las medidas a ser tomadas para garantizar los derechos de los individuos a riesgo mínimo, autonomía y confidencialidad.*
2. *Describir el proceso de anonimización de las muestras biológicas humanas, especificando, de ser el caso, cómo se realizará la codificación de las mismas (ejemplo: Primera letra de nombre, primera letra de apellido, primeros dígitos de cédula: LH1715)*
3. *Definir la persona o institución responsable del custodio de las muestras biológicas humanas.*

**CONSIDERACIONES ÉTICAS Y DE GÉNERO**

***Notas:***

* *En caso de que los participantes de la investigación* ***sean menores de edad o que no esté en la capacidad de hacerlo debido a trastornos mentales o de conducta****, a más del Consentimiento Informado firmado por sus representantes legales, es necesario presentar un documento de* ***Asentimiento Informado*** *el cual deberá ser adaptado al nivel de madurez de los participantes y a la capacidad de decidir sobre su participación.*

*Dependiendo del tipo de investigación, se deben precautelar las consideraciones mínimas (Anexo 3) que debe tener un documento de consentimiento informado ya sea amplio (Anexo 4) o específico.*

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

*Realizar un detalle y descripción de los posibles beneficios a la población sujeta de estudio, y de los resultados que se espera obtener con la ejecución del proyecto, considerando los objetivos que se han planteado para el mismo.*

*Es importante que se destaque la relevancia de los resultados, así como el campo en el cual tendrían aplicabilidad.*

**RESULTADOS ESPERADOS**

**Anexo 13. Formulario para presentación de protocolos de investigación observacionales**



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

Discutir posibles limitaciones y sesgos que podrían impedir que consiga los resultados. Además, explique cómo superar estas limitaciones con el propósito que el proyecto sea exitoso.

## REFERENCIAS CITADAS

Realizar un listado de los documentos (libros, publicaciones científicas, etc.) que fueron utilizados como referencia para el desarrollo de la propuesta del proyecto, los mismos que deben ser citados en el texto.

Las referencias utilizadas deberán ser actuales, con un máximo de 5 años desde su publicación, excepto por obras históricas de gran influencia para el área de estudio.

Para las citas en el texto deberá seguir el formato de la NORMAS VANCOUVER empleando numeración de acuerdo al orden de aparición en el texto.

## DECLARACIÓN FINAL

El equipo de investigadores, representado por el *Patrocinador* y el *Investigador Principal* del proyecto, de forma libre y voluntaria declaran lo siguiente:

* Que el contenido, la autoría y la responsabilidad sobre los resultados del estudio corresponden al Patrocinador y al Investigador Principal y que se exonera al Ministerio de Salud Pública de cualquier acción legal que se derive por esta causa.
* Que el proyecto descrito en este documento es una obra original, cuyos autores forman parte del equipo de investigadores y que por lo tanto se asume la completa responsabilidad legal en el caso de que un tercero alegue la titularidad de los derechos intelectuales del proyecto; Así como se exonera al Ministerio de Salud Pública de cualquier acción legal que se derive por esta causa.
* Que el presente proyecto no causa perjuicio alguno a los sujetos participantes en la investigación y al ambiente y no transgrede normativa legal o norma ética alguna, y que en el caso de que la investigación requiera de permisos de otras instituciones ajenas al Ministerio de Salud Pública, previo a su ejecución, el Patrocinador/Investigador Principal remitirán una copia certificada de los mismos al Ministerio de Salud Pública del Ecuador.
* Que velarán por el cumplimiento de la presente investigación en los términos que se aprobó tanto por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos como por el Ministerio de Salud Pública.
* Que se enviará un informe final de la investigación con los resultados obtenidos al Ministerio de Salud Pública.

**Lugar**: *Ciudad-Provincia.*

**Fecha:**

**Anexo 13. Formulario para presentación de protocolos de investigación observacionales**

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

**Nombres y Apellidos Investigador principal**

**Firma Investigador principal**

**Cédula de ciudadanía o pasaporte IP**

**Nombres y Apellidos Patrocinador**

**Firma Patrocinador Cédula de ciudadanía o pasaporte Patrocinador**



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

### Anexo A: Cronograma de trabajo por objetivos

Este cronograma es un resumen sobre la ejecución del proyecto en el tiempo, el cual debe guardar una secuencia lógica de los plazos en los cuáles se realizarán las actividades para cada uno de los objetivos específicos del proyecto.

Este apartado deberá estar en concordancia con el apartado denominado “Tiempo de ejecución del proyecto” de la sección “DATOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN”.

**Proyecto**

**Año 1**

**Año 2**

**Año 3**

**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**

**Objetivo Específico 3**

**Actividad 3.1**

**Actividad 3.2**

**Actividad 3.3**

**Actividad 3.4**

**Objetivo Específico 4**

**Actividad 4.1**

**Actividad 4.2**

**Actividad 4.3**

**Actividad 4.4**

**1**

**2**

**3**

**4**

**5**

**6**

**7**

**8**

**9**

**10**

**11**

**12**

**13**

**14**

**15**

**16**

**17**

**18**

**19**

**20**

**21**

**22**

**23**

**24**

**25**

**26**

**27**

**28**

**29**

**30**

**31**

**32**

**33**

**34**

**35**

**36**



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

***Anexo B: Lista de instituciones participantes en la investigación***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nombre de la institución** | **Pública/ Privada** | **Dirección postal** | **Persona de contacto** | **Correo electrónico persona****contacto** | **Teléfono persona de contacto** |
| *Nombre* | *Privada* | *Calle principal, Número, Ciudad, País* | *Nombre y Apellidos* | *contacto@instit ución.ec* | *(+593) 022 222**222* |

***Anexo C: Cuadro de operacionalización de variables***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Variable** | **Definición** | **Dimensión** | **Indicador** | **Escala** | **Tipo** |
|  |  |  |  |  |  |