**Instrucciones**

1. *Todos los documentos que se envíen al CEISH-USFQ, en todas sus versiones, deben contener:*

* *Firmas y fechas en aquellos documentos que lo requieran (Solicitud, Protocolo y Cartas). Las firmas deben ser con tinta azul.*
* *Código asignado por el CEISH-USFQ* *en el encabezado. Este código se deberá incorporar a partir de la versión dos del documento.*
* *Versión del documento que es secuencial según las modificaciones realizadas.*
* *Fecha de las versiones: con cada versión deberá actualizarse la fecha del documento.*
* *Todos los documentos deberán ser presentados en español o de ser el caso, en el idioma del país de origen con su traducción al español*.

1. *Las instrucciones incluidas en las primeras páginas de los formularios****deben borrarse de antes de su envío al CEISH-USFQ***
2. *La solicitud de evaluación debe remitirse al correo electrónico* [*comitebioetica@usfq.edu.ec*](mailto:comitebioetica@usfq.edu.ec) *y deberá incluir todos los requisitos según el tipo de investigación.*
3. *Cada requisito deberá adjuntarse como un documento individual y en formato pdf. El nombre del****archivo digital****de cada documento debe contener:*

* *Secuencia numérica que deberá coincidir con la tabla de documentos adjuntos incluida en la carta de solicitud de evaluación.*
* *Guión bajo seguido del título corto del documento*
* *Guión bajo seguido de versión + fecha de elaboración del documento*
* *Guión bajo seguido de iniciales del investigador principal*

***Ejemplo de nombre de archivo****: 1\_Protocolo\_v1\_20ene2020\_AAA*

Importante

* *La****carta de solicitud****contiene un detalle de todos los documentos que se remiten. En esta carta consta un casillero para llenar el****Código Hubi.****Este código debe ser llenado SOLO por los docentes-investigadores de la comunidad USFQ. Por disposición del Decanato de Investigación, con el número del “proyecto” (no de la propuesta) que crea Hubi al momento de registrar el estudio. No aplica para trabajos de titulación donde el IP es un estudiante.*
* *El CEISH-USFQ asignará un código al estudio después de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos según el tipo de investigación. Las investigaciones que no cumplan con los requisitos no podrán ser recibidas para evaluación. El IP deberá incorporar el código asignado a la investigación en todas las futuras versiones de los documentos que remita. Además, deberá hacer referencia al mismo, para cualquier comunicación con el CEISH-USFQ.*
* *El CEISH-USFQ solicitará únicamente los documentos en físico de las versiones finales que vayan a aplicarse con los sujetos humanos: consentimientos, instrumentos como encuestas, entrevistas, volantes de reclutamiento etc. Las versiones en físico se solicitarán hasta que se habilite el sellado y certificación digital de documentos aprobados.*

**Cómo llenar cada sección de la “*Formulario*”**

* 1. ***DATOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN***

1. ***Título del ensayo clínico:****Debe definir y reflejar de manera clara y precisa los conceptos más mportantes: propósito, lugar, población y periodo en que se realizará la investigación.*
2. ***Investigadores e instituciones participantes:*** *llenar la tabla*
3. ***Información de la investigación:***

* ***Persona de contacto:*** *debe ser, en lo posible, el mismo investigador principal, y se requiere un número celular por si los revisores tienen preguntas acerca de cualquiera de los documentos.*
* ***Director de tesis:*** *llenar solo si aplica. Caso contrario colocar NA (no aplica).*

1. ***Tiempo de ejecución del proyecto:***

* ***Fecha estimada de inicio****: tomar en consideración los tiempos de evaluación del CEISH-USFQ (4 a 8 semanas).*
* ***Fecha de término de la investigación:*** *deberá considerar todas las actividades a ejecutarse. Esta fecha es importante ya que la solicitud de renovación al estudio inicialmente aprobado, se realizarán dentro del periodo de duración inicial que consta en este documento.*
* ***Periodo de duración:*** *En años y meses. Para la planificación del tiempo de ejecución de su estudio deberá tomar en cuenta el tiempo aproximado de evaluación por parte del CEISH-USFQ. Este apartado deberá estar en concordancia con el cronograma de trabajo por objetivos.*

1. ***Financiamiento del proyecto:***

* ***Monto total del financiamiento del proyecto:*** *Ingrese el monto total que se requiere para ejecutar el proyecto 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.*

*Llenar sólo si aplica. Si el financiamiento es personal colocar NA (no aplica).*

* 1. ***DETALLE DE LA INVESTIGACIÓN***

1. ***Justificación de la investigación.*** *Realizar una revisión sobre el estado del tema de investigación, destacando resultados importantes obtenidos en investigaciones previas, tanto a nivel nacional como internacional. Definir de forma clara y concisa el problema o necesidad que abordará el proyecto de investigación, describa lo que se conoce y, de ser el caso, lo que se desconoce sobre el tema de investigación.* *Justificar cómo el desarrollo de los objetivos del proyecto contribuirá a solucionar el problema de investigación planteado. La argumentación debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, mismos que deberán ser citadas en el texto utilizando un número de referencia.*
2. ***Objetivos General****: Debe ser claro, conciso, estar sustentado en los objetivos específicos y orientado a solucionar el problema de investigación.*
3. ***Objetivos específicos:*** *Los objetivos deberán ser medibles, seguir un orden metodológico y estar planteados con la finalidad de solucionar el problema de investigación.*
4. ***Metodología:*** *Este apartado debe incluir TODO lo requerido, para su revisión. Se deberá incluir lo detallado a continuación:*
5. *Tipo de estudio*
6. *Diseño del estudio*
7. *Definición del Universo y detalle del cálculo del tamaño muestral*
8. *Criterios de inclusión*
9. *Criterios de exclusión*
10. *Variables a analizar durante la investigación.*
11. *Herramientas informáticas y paquetes estadísticos que se utilizarán para el procesamiento y análisis de los datos obtenidos.*

***Procedimientos****: Descripción detallada de todos los procedimientos que se realizarán para cumplir cada uno de los objetivos planteados, especificando en cada caso el personal responsable de realizar cada actividad, la herramienta a emplear, el tiempo estimado de duración de cada actividad, y el lugar en el que se realizará.*

1. ***Recursos necesarios para implementar el estudio:*** 
   * ***Recursos Humanos****. Enumerar los recursos humanos que participarán en el proyecto, detallando las funciones de cada uno dentro del mismo, deberán coincidir con todos los enumerados en el apartado denominado Investigadores e instituciones participantes.*

* ***Recursos Materiales****. Detalle y descripción de todos los recursos materiales usados para la ejecución del proyecto.*
  + *Materiales y equipos que requerirá la implementación del estudio.*
  + *Instrumentos a utilizar: título, versión y fecha de cada formulario, cuestionario, entrevista, encuesta, ficha de recolección de datos etc. Es recomendable incluir una breve descripción de los cuestionarios (cuál es el propósito).*
  + *Protocolos-guías para los investigadores. Los instrumentos y guías deben ser incluidos como anexos al protocolo, NO dentro de esta sección del formulario.*

***Importante:****Tomar en cuenta que los consentimientos no son herramientas, sino documentos que buscan para cumplir con los principios éticos de que los participantes consientan en participar en un estudio, de manera autónoma, voluntaria y sobre todo informada.*

* 1. ***CONSIDERACIONES ÉTICAS.***

1. ***Aplicación de criterios bioéticos en la selección de los participantes:*** *Describir cómo se aplicarán los criterios de beneficencia, respeto y justicia en la selección de los sujetos de investigación.*
2. ***Seguridad y confidencialidad de los datos:*** *realizar un detalle y descripción de las medidas a ser adoptadas para garantizar los derechos de los individuos, la autonomía y confidencialidad:*
3. *Describir el proceso de anonimización, especificando, de ser el caso, cómo se realizará la codificación (ejemplo: Primera letra de nombre, primera letra de apellido, primeros dígitos de cédula: LH1715).*
4. *Describir medidas adoptadas para garantizar la confidencialidad de la información, durante cada fase del estudio.*
5. *Describir el lugar de archivo/almacenamiento de la información, el custodio, personas que tendrán acceso a la información, el tiempo de almacenamiento y la disposición final de la información (física o digital) una vez culminada la investigación.*
6. ***Riesgos potenciales para los sujetos de investigación:*** *Describir los riesgos potenciales a los que se someterán los sujetos de investigación y las medidas que adoptarán los investigadores para minimizar dichos riesgos.*
7. ***Beneficios para los sujetos de investigación:*** *describir los posibles beneficios para los sujetos de investigación, especificando, quién, cuándo, cómo y dónde se entregarán dichos 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).*
8. ***Aportes/beneficios para la sociedad o comunidad:*** *describir los aportes/beneficios para la sociedad especificando, quién, cuándo, cómo y dónde se entregarán dichos beneficios.*
9. ***Aplicación de consentimiento informado:*** *Describir el proceso de aplicación del consentimiento informado. Deberá detallarse: quien informará al participante, cómo se dará la información, en qué lugar se obtendrá el consentimiento informado, de qué manera se asegurarán los investigadores que el participante entienda la investigación y la forma de consentir.*

**Nota:** *Deberá anexarse los Formularios de consentimiento Informado necesarios. Considerar:*

1. *En caso de que los participantes de la investigación* ***sean menores de edad****, a más del Consentimiento Informado firmado por sus padres o representantes legales, será necesaria la presentación de 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.*
2. *En caso de que los participantes de la investigación* ***no puedan consentir porque no estén en  
   capacidad de hacerlo debido a trastornos mentales o de conducta****, tener en cuenta que estos deben participar en la discusión de la investigación al nivel de su capacidad de comprensión, y deben recibir una oportunidad justa para aceptar o rechazar participar en el estudio. En este sentido se aconseja considerar un* ***Consentimiento Informado para sus representantes legales y un Asentimiento Informado para los participantes*** *en la medida en que lo permita la capacidad de la persona.*
3. ***Provisiones especiales:*** *describir las medidas que adoptarán los investigadores para la protección de población vulnerable* (si aplica).
   1. ***CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES***

*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. Para la planificación del tiempo de ejecución de su estudio deberá tomar en cuenta el tiempo aproximado de evaluación por parte del CEISH-USFQ. Adicionalmente, este apartado deberá estar en concordancia con el tiempo de ejecución del proyecto.*

* 1. ***REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS***

*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.*

*Borre este mensaje y las páginas que anteceden al mismo antes de remitir del documento al CEISH-USFQ.*

**Formato para la presentación de investigaciones con riesgo mínimo**

|  |
| --- |
| **A. DATOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN** |
| **1. Título de la Investigación** |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2. Investigadores e instituciones participantes** | | | | | |
| **Rol** | **Nombre completo** | **Cédula de ciudadanía/ Pasaporte** | **Entidad a la que pertenece** | **Correo electrónico personal e institucional** | **Teléfono celular** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **Nombre Institución** | **Tipo**  **Pública/privada** | **Dirección Postal** | **Persona de Contacto** | **Correo electrónico**  **Persona contacto** | **Teléfono**  **Persona contacto** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **3. Información de la investigación** | |
| **Persona de contacto:** |  |
| **Nombre director de tesis y correo electrónico:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **4. Tiempo de ejecución de la investigación** | |
| **Fecha estimada de inicio de la investigación:** |  |
| **Fecha estimada de término de la investigación:** |  |
| **Periodo de duración:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **5. Financiamiento de la investigación** | |
| **Monto total del financiamiento del proyecto:** |  |
| **Fuentes de financiamiento:** |  |

|  |
| --- |
| **B. DETALLE DE LA INVESTIGACIÓN** |
| 1. **Justificación** |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **Objetivo General** |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **Objetivos Específicos** |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **Metodología de la investigación** |
|  |
| **Procedimientos** |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **Recursos necesarios para implementar el estudio.** | | |
| **RECURSOS HUMANOS** | | |
| **Nombre** | **Rol** | **Funciones/ Responsabilidades** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **RECURSOS MATERIALES** | | |
|  | | |

|  |
| --- |
| **C. CONSIDERACIONES ÉTICAS** |
| 1. **Aplicación de criterios bióeticos en la selección de los participantes** |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **Seguridad y Confidencialidad de los datos.** |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **Riesgos potenciales para los sujetos de investigación.** |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **Beneficios para los sujetos de investigación** |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **Aportes/beneficios para la sociedad o comunidad** |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **Aplicación de Consentimiento informado** |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **Provisiones especiales** |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **D. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES** | | | | | | | | | | | | |
| **Descripción de la Actividad** | **Enero 20XX** | **Febrero** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **Febrero 20XX** | |
| *Objetivo específico 1* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| *Actividad 1.1.* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| *Actividad 1.2.* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| *Actividad 1.3.* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| *Objetivo específico 2* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| *Actividad 2.1.* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| *Actividad 2.2.* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| *Actividad 2.3.* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| *Objetivo específico 3* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| *Actividad 3.1.* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| *Actividad 3.2.* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| *Actividad 3.3.* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |

|  |
| --- |
| **E. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS** |
|  |

Como investigador principal de esta investigación, de forma libre y voluntaria declaro:

|  |  |
| --- | --- |
| * Que la información presentada al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad San Francisco de Quito “CEISH-USFQ”, es verídica y me hago totalmente responsable de ella. | Elija un elemento. |
| * Que al momento no se ha recolectado ninguna información, ni se ha iniciado la ejecución de la investigación. | Elija un elemento. |
| * Que la documentación presentada al CEISH-USFQ ha sido revisada y aprobada por mi director de tesis (si aplica). | Elija un elemento. |

Fecha: XXXXX

*Firma investigador principal*

*Nombres completos del investigador principal*

*Nombre de la institución*

Correo electrónico: XXXXXXXXX

Telf.: XXXXXX