



Instructivo de uso de Formulario de Estratificación de Riesgo de Investigaciones

1. Descargue el formulario de estratificación de riesgos.
2. Complete el formulario, coloque la fecha y firmas de responsabilidad. En base a sus respuestas podrá determinar el riesgo que implica su investigación. Tome en consideración que, si usted contesta "Si" en dos categorías distintas, se asignará la categoría de mayor riesgo.

Ejemplo:

INVESTIGACIONES DE RIESGO MÍNIMO		Respuestas		Si su respuesta es "Si" a una o varias de estas preguntas su investigación se categorizará como de "Riesgo Mínimo", por lo que deberá remitir los requisitos pertinentes a esta categoría investigación, según los formatos dispuestos en el siguiente enlace: ■ Formatos
		Si	No	
1	Investigación con recopilación de información identificativa de seres humanos	Si		
2	Investigación con recopilación de datos de grabaciones de voz, video o de imágenes			
3	Investigaciones que se realizan con datos de salud o muestras biológicas almacenados en servicios de salud de manera tal que no se pueda determinar la identidad de los titulares (revisión de historias clínicas cuyos datos de identificación fueron anonimizados, análisis de muestras biológicas humanas anónimas o anonimizadas). Siempre y cuando el establecimiento o institución pública o privada cuente con un proceso estandarizado de anonimización o seudonimización, conforme lo determina la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.			
INVESTIGACIONES DE RIESGO MAYOR AL MÍNIMO		Respuestas		Si su respuesta es "Si" a una o varias de estas preguntas su investigación se categorizará como de "Riesgo Mayor al Mínimo", por lo que deberá remitir los requisitos pertinentes a esta categoría investigación, según los formatos dispuestos en el siguiente enlace: ■ Formatos
		Si	No	
1	Ensayos clínicos con medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, innovación quirúrgica, productos biológicos o productos naturales procesados de uso medicinal, sujetos a registro sanitario.			
2	Estudios de farmacología de Fase I a III.			
3	Investigaciones con recopilación de información privada (historias clínicas), identificativa y/o sensible.			
4	Investigaciones con uso de muestras biológicas humanas identificables.			
5	Investigaciones con participación de población vulnerable o en condición de vulnerabilidad.	Si		

En este ejemplo el investigador señala que su investigación contempla el uso de información identificativa de seres humanos (subcategoría de Investigaciones de Riesgo Mínimo), y al mismo tiempo que participará población vulnerable o en condición de vulnerabilidad (subcategoría de Investigaciones de Riesgo Mayor al Mínimo). En este caso se asignará la categoría de mayor riesgo a la investigación, por lo que el investigador deberá presentar los requisitos pertinentes a "Investigaciones de Riesgo Mayor al Mínimo".

3. Ingrese al enlace disponible a la derecha de cada categoría y descargue el documento "Requisitos" en el que se informa de los requisitos a presentar para solicitar la evaluación de su investigación.
4. Acceda a la carpeta "1. Formatos" y descargue los formatos disponibles. Tome en consideración que, algunas investigaciones pueden requerir de la presentación de uno o varios consentimientos informados. Para acceder a los formatos ingrese a la carpeta "Consentimientos informados" y descargue los pertinentes a su investigación.
5. Complete los formatos y remita la documentación completa al correo ceishusfq@usfq.edu.ec