**Formulario de Estratificación de Riesgo de Investigaciones**

Este formulario cumple con lo dispuesto en el "*Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS)*" expedido mediante Acuerdo Ministerial Nro. 0005 de 02 de agosto de 2022, para la estratificación de riesgos de investigaciones. Por tal motivo, este formato no podrá ser modificado.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **INVESTIGACIONES SIN RIESGO** | | **Respuestas** | | Si su respuesta es "Si" a una o varias de estas preguntas su investigación se categorizará como "*Sin Riesgo*", por lo que deberá remitir los requisitos pertinentes a esta categoría investigación, según los formatos dispuestos en el siguiente enlace:  **Carpeta** [Formatos](https://estudusfqedu-my.sharepoint.com/:f:/g/personal/ceishusfq_usfq_edu_ec/Eosor-ejp51CsR78yRcLqmUBp3pX4wW1B2RSejxG1aF8kQ?e=MnwEfI)  Su investigación será **Exenta** de evaluación. Recibirá la resolución del CEISH-USFQ al término de **quince (15) días hábiles**, contados a partir de la recepción de la documentación completa de la investigación. Esto, según las disposiciones del Acuerdo Ministerial 00005-2022. |
| **Si** | **No** |
| **1** | Investigaciones que no se realicen sobre seres humanos, sus datos o sus muestras biológicas. |  |  |
| **2** | Investigación con recopilación y análisis de datos abiertos o públicos. |  |  |
| **3** | Investigación con análisis secundario de datos consolidados o bases de datos anonimizadas, obtenidos de registros existentes que reposan en instituciones o establecimientos públicos o privados que cuentan con procesos estandarizados de anonimización o seudonimización de la información de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales. |  |  |
| **4** | Revisiones de políticas públicas y/o reglamentación |  |  |
| **5** | Investigación con análisis de información obtenida de fuentes secundarias de literatura científica. |  |  |
| **6** | Investigación que evalúa anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor. |  |  |
| **7** | Investigación que evalúa anónimamente programas públicos o prácticas educativas. |  |  |
| **8** | Investigación con recopilación de información de forma anónima a través de medios digitales, en las que no se registre información sensible o participe población vulnerable o en condición de vulnerabilidad. |  |  |
| **9** | Reporte o análisis de casos clínicos |  |  |  |
| **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:  **Carpeta** [Formatos](https://estudusfqedu-my.sharepoint.com/:f:/g/personal/ceishusfq_usfq_edu_ec/Eg2ApsOqf_BDnOZHigWB9qQBKBZbnkJdo9bV-uNay9rZTA?e=3rHhzK)  Su investigación será evaluada bajo la modalidad **Expedita**. Recibirá la resolución del CEISH-USFQ al término de **cuarenta y cinco (45) días hábiles**, contados a partir de la recepción de la documentación completa de la investigación. Esto, según las disposiciones del Acuerdo Ministerial 00005-2022. |
| **Si** | **No** |
| **1** | Investigación con recopilación de información identificativa de seres humanos |  |  |
| **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. |  |  |
| **4** | Investigación con uso de muestras biológicas humanas anonimizadas, almacenadas en colecciones o biobancos, que cuenten con un consentimiento informado amplio para almacenamiento y uso de futuras investigaciones. |  |  |
| **5** | Investigación con análisis de medicamentos de amplio margen terapéutico, registrados por la ARCSA. Siempre que se respeten las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas por las agencias reguladoras de medicamentos internacionales. Incluyen ensayos clínicos fase IV. |  |  |
| **6** | Investigación con mediciones o procedimientos aprobados en la práctica habitual (ej. Clínicos, educativos, físicos nutricionales, odontológicos o psicológicos). |  |  |
| **7** | Investigación que incluye interrogar, observar y/o medir cara a cara a los sujetos de investigación, en un área o materia que no sea sensible, siempre que la información se recopile de manera anónima. |  |  |
| **8** | Investigación con intervenciones probadas y eficaces. |  |  |
| **9** | Investigación de intervención educativa en adultos con recopilación de información identificativa. |  |  |
| **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:  **Carpeta** [Formatos](https://estudusfqedu-my.sharepoint.com/:f:/g/personal/ceishusfq_usfq_edu_ec/EuPQtSua5mJPu3_JlvrHBjgBbQI5NzmXM9y7-SUQDbV7wQ?e=ffzE84)  Su investigación será evaluada bajo la modalidad **En pleno**. Recibirá la resolución del CEISH-USFQ al término de **sesenta (60) días hábiles**, contados a partir de la recepción de la documentación completa de la investigación. Esto, según las disposiciones del Acuerdo Ministerial 00005-2022. |
| **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. |  |  |
| **6** | Estudios experimentales con nuevos dispositivos, nuevos métodos diagnósticos invasivos, preventivos, de rehabilitación o nuevos procedimientos quirúrgicos. |  |  |
| **7** | Investigaciones con fármacos con margen de seguridad estrecho. |  |  |
| **8** | Investigaciones psicológicas que implican manipulación de la conducta. |  |  |
| **9** | Investigaciones de intervención social. |  |  |
| **10** | Investigaciones con uso de procedimientos invasivos (ej. Amniocentesis, punción lumbar, cateterismo, entre otros) por fuera de la indicación y frecuencia de la práctica estándar. |  |  |
| **11** | Investigaciones que requieren del abandono o retiro de la medicación habitual. |  |  |
| **12** | Investigaciones en situación de emergencias sanitarias. |  |  |
| **13** | Investigaciones que se realicen por primera vez en seres humanos |  |  |

**Declaración de Responsabilidad**

Yo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con cédula número CC\_\_\_\_\_\_\_\_\_, asumo la responsabilidad total del contenido y veracidad de la información ingresada en este formulario.

XX de XXX de 202X

*Firma*

Yo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, con cédula número CC\_\_\_\_\_\_\_\_, en calidad de **tutor de tesis**, certifico que la información contenida en este formulario es adecuada y que cumple con lo dispuesto en la legislación que regula las investigaciones con seres humanos.

*Firma*