**Instrucciones para llenar este formulario**

*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+Cartas). Las firmas deben ser con tinta azul.*
* *Código asignado por el CEISH-USFQ (como pie de página)*
* *Versión del documento que es secuencial, según las veces que se remitan.*
* *Fecha de las versiones.*

*2. Las instrucciones deben borrarse en la versión que se remita al CEISH-USFQ.*

*3. Los documentos deben remitirse en forma digital, a:* [*comitebioetica@usfq.edu.ec*](mailto:comitebioetica@usfq.edu.ec)*.*

*4. El CEISH-USFQ asignará un código al estudio, a la recepción de los documentos. El IP deberá incorporar este código en todas las futuras versiones de los documentos que remita. Además, deberá hacer referencia al mismo, para cualquier comunicación con el CEISH-USFQ.*

*5. Se solicitarán solo documentos físicos de las versiones finales, y deberán remitirse por triplicado: una copia para el IP; la segunda copia para el MSP; y la tercera para el CEISH-USFQ. Las copias físicas de los documentos deberán ser entregados en las oficinas del CEISH-USFQ, ubicadas en el Campus Cumbayá, Oficina G206, para poder sellarlos y adjuntarlos a la carta de aprobación.*

*6. La primera hoja de este documento, corresponde a la “Solicitud de revisión”, que contiene un detalle de todos los documentos que se remiten.*

**Cómo llenar cada sección del Formulario del “Protocolo”**

**A. Datos de identificación**

* **Título de la investigación**: Debe ser corto y en el menor número de palabras posibles, describir el propósito del estudio, el lugar donde se realizará el estudio y el período. Por ej: Predicción del número de turistas y la probabilidad de incremento-reducción en el DMQ, Ecuador, 2019-2020.
* **Investigadores e instituciones participantes:** Llenar la tabla.
* **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. En caso contrario poner “no aplica”.
* **Fecha tentativa de inicio de la investigación**: No puede ser anterior a la fecha de la carta de aprobación. Debe estimarse al menos 4-8 semanas para la aprobación del CEISH-USFQ. Este tiempo también debe constar en el cronograma al final del documento.
* **Fecha de término de la investigación**: Recordar que esta fecha es importante, ya que la solicitud de renovaciones-extensiones al estudio originalmente aprobado, se aprobarán solo dentro del período de duración que consta en el protocolo.
* **Financiamiento:** Llenar solo si aplica para el estudio: Nombre de la institución que financia el estudio y monto en USD.

Si el financiamiento es personal llenar con “n/a”.

**B. Breve descripción General del Estudio**

B.1. El **objetivo general** debe ser conciso, 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? (no más de 2-3 lineas).

B3. El **Diseño y Metodología del estudio** debe incluir una explicación de:

* El universo, la muestra y cómo se calculó la muestra.
* Criterios de inclusión-exclusión (si aplica)
* Un breve resumen de cómo se realizará el análisis de los datos, mencionando variables primarias y secundarias.

B4. En los **Procedimientos,** deben listarse 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.*

B.5.En **Recolección de los datos** debe describirse *dónde, cuándo y quién recolectará la información en cada etapa del estudio.*

B6. En **Recursos…** debe listarse:

* El 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.
* Los recursos humanos necesarios para implementar el estudio y lograr los objetivos propuestos. Sus roles y funciones se describirán en D8.
* Materiales y equipos que requerirá 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.

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.

**C. Justificación científica, académico y-o social del estudio**

C.1. En **Problemática y resultados esperados,** debe demostrarse, con suficiente evidencia y citaciones académicas en texto, por qué es importante este estudio, qué necesidad de la sociedad esta 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.

C.2. En **Referencias bibliográficas**, deben incluirse SOLO las referencias que consten como citas en C.1.Procurar que las referencias sean actualizadas, de ser posible, de no más de cinco años de publicadas.

**D. Descripción de los aspectos éticos del estudio**

D.1. En **Selección de los participantes,** se debe describir cómo se han tomado en cuentalos principios de beneficencia, equidad, justicia y respeto dentro del proceso de selección.

D.2. En **Riesgos,** se debetomar en cuenta que todo estudio implica un riesgo, que puede ser desde una brecha en la confidencialidad, hasta riesgos físicos 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.

D.3. En **Beneficios para los participantes,** describir de manera específica: Qué beneficios individuales por participar recibirán, 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).

D.4. En **Aportes a la sociedad,** debe describirse solo beneficios producto de esta investigación, que puedan medirse, y a los que en realidad la comunidad tendrá acceso a corto, mediano o largo plazo.

D.5. En **Derechos y opciones de los participantes del estudio** debe describirse 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.

D.6. En **Seguridad y Confidencialidad de los datos,** debe describirse como se guardará la confidencialidad de los participantes y cómo se guardará la seguridad de la información que se recolecte de los sujetos, en cada etapa del estudio: reclutamiento-selección, implementación y posestudio. Debe explicarse para la fase posestudio, cómo y dónde se almacenarán los datos, por cuánto tiempo; quiénes serán custodios de los datos; qué se hará con los datos una vez termine el estudio.

Si se solicitará una modificación al FCI por escrito, o una no aplicación del consentimiento informado, debe explicarse esto en esta sección. No adjuntar los textos de los consentimientos en esta sección, sino incluirlos como anexos al protocolo.

D.7. En la sección de explicación del **Consentimiento informado,** debe describirse qué tipo de formularios se aplicarán: 1) consentimiento por escrito; 2) consentimiento modificado: oral o con texto resumido; 3) solicitud de no aplicación del FCI; asentimiento informado.

Además, describir: quién, cómo y dónde se explicarán los formularios de consentimiento y-o asentimiento informado.

D.8. **Responsabilidades** …: 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-USFQ.
* 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-USFQ.
* Notificar al CEISH-USFQ, sobre 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.

E. **PROVISIONES ESPECIALES.** Esta sección debe llenarse explicando en detalle: 1) las estrategias asegurar la comprensión del estudio y del consentimiento-asentimiento informado; 2) el manejo de información de sujetos humanos en la fase de recolección, análisis, almacenamiento y publicación.

**Cronograma.** Deben detallarse las actividades desde antes del proceso de aprobación del estudio, incluyendo la aprobación por parte del CEISH-USFQ, hasta la publicación de los resultados. El formato será como un diagrama de Gantt y con fechas en mes-año. Se ofrece un ejemplo.

**Solicitud para revisión de un estudio de investigación**

**sin interacción directa y-o de riesgo mínimo**

Lugar y Fecha: (llenar)

Yo, **nombre del investigador principal**, solicito la revisión de mi protocolo de investigación: “**título del estudio”**, que se sustenta en la siguiente documentación:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Documentos que se adjuntan** | **No.de**  **páginas** | **Idioma** | |
| **Inglés** | **Español** |
| 1\_Solicitud + Protocolo versión resumida (formato CEISH-USFQ) |  |  |  |
| 2\_ |  |  |  |
| 3\_ |  |  |  |
| 4\_ |  |  |  |
| 5\_ |  |  |  |
| 6\_ |  |  |  |

Atentamente,

Firma del investigador principal

CC

Datos de contacto

**PROTOCOLO DE LA INVESTIGACIÓN**

**ESTUDIOS EXENTOS-EXPEDITOS**

**(versión nn, fecha)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **DATOS DE IDENTIFICACIÓN** | | | | | |
| **Título de la Investigación** | | | | | |
|  | | | | | |
| **Investigadores e instituciones participantes** | | | | | |
| **Nombre completo** | **CC o pasaporte** | **Institución a la que pertenece** | **Correo digital** | **Tlf celular** | **Rol dentro de la investigación** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **Persona de contacto** | | | | | |
|  | | | | | |
| **Nombre de director de tesis y correo electrónico** | | | | | |
|  | | | | | |
| **Fecha tentativa de inicio de la investigación** | | | | | |
| **Fecha estimada de término de la investigación** | | | | | |
| **Financiamiento** | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tipo de estudio: Seleccione con una “X” los que aplican** | | | |
| Estudio observacional sin muestras biológicas |  | Estudio retrospectivo |  |
| Estudio in-vitro |  | Estudio prospectivo |  |
| Caso de estudio |  | Estudio de mejoramiento de la calidad |  |
| Estudio epidemiológico y-o con datos secundarios |  | Estudio cualitativo |  |
| Otro: (especifique) | | |  |

|  |
| --- |
| 1. **BREVE DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO** |
| 1. **Objetivo General** |
|  |
| 1. **Objetivos Específicos** |
|  |
| 1. **Diseño y Metodología del estudio***.* |
|  |
| 1. **Procedimientos** |
|  |
| 1. **Recolección de los datos** |
|  |
| 1. **Recursos necesarios para implementar el estudio.***.* |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **JUSTIFICACIÓN CIENTÍFICA, ACADÉMICA Y-O SOCIAL DEL ESTUDIO** |
| 1. ***Problemática y Resultados Esperados*** |
|  |
| 1. ***Referencias bibliográficas*** |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **DESCRIPCIÓN DE LOS ASPECTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO** |
| 1. **Selección de los participantes** |
|  |
| 1. **Riesgos** |
|  |
| 1. **Beneficios para los participantes** |
|  |
| 1. **Aportes a la sociedad** |
|  |
| 1. **Derechos y opciones de los participantes del estudio** |
|  |
| 1. **Seguridad y Confidencialidad de los datos** *.* |
|  |
| 1. **Consentimiento informado** |
|  |
| 1. **Responsabilidades del investigador y coinvestigadores dentro de este estudio.** |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **PROVISIONES ESPECIALES** |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.** Período: Desde-hasta | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Descripción de la Actividad** | Fechas (mm/aa) | | | | | | | | |
| Sep 2019 | Oct 2019 | Nov 2019 | Dic 2019 | Ene 2020 | Feb 2020 | Mar 2020 |  |  |
| Ejemplos: Reclutamiento |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Aplicación de encuestas |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Recolección de muestras |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Análisis de datos |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Etc… |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Certificación** | **Sí** | **No** |
| Como investigador principal de este estudio, certifico que la información presentada al CEISH-USFQ, es verídica y me hago totalmente responsable de ella. |  |  |
| Certifico no haber recolectado ninguna información o muestra, ni haber realizado ninguna intervención con sujetos humanos para los fines de este estudio. |  |  |
| Para estudiantes solamente: Certifico que los documentos adjuntos a esta solicitud han sido revisados y aprobados por mi director de tesis. |  |  |

**Firma del investigador principal**