**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. Con cada versión se actualiza la fecha del documento.*
* *Deben ser en idioma español, con certificado de traducción de otro idioma (si aplica)*

*2. Las instrucciones, que generalmente se encuentran en la primera página de los formularios****, deben borrarse de cualquier documento que se remita al CEISH-USFQ.***

*3. Los documentos deben remitirse en forma digital, a:* *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.
* **Investigadores e instituciones participantes:** Llenar la tabla.
* **Investigadores participantes:** Llenar la tabla. Tomar en cuenta que para un estudio observacional con muestras biológicas, el IP debe estar registrado como investigador en la base de datos del país, y evidenciar su formación afín y experiencia en campos similares de investigación.
* **Establecimientos de salud donde se recolectarán las muestras.** Llenar la tabla.

Al final de la tabla se facilitan siglas para describir el tipo de establecimiento:

HP Hospital público

HPv Hospital privado

CS Centro de salud

SCS Subcentro de salud

CPv Centro privado

PS Puesto de salud

Además, debe adjuntarse una Lista de todas las casas de salud donde se recolectarán las muestras, con la siguiente información: Nombre de la institución, dirección, persona de contacto, número aproximado de pacientes a reclutar.

* **Persona de contacto**: Nombre completo, institución a la que pertenece, correo y número celular, datos necesarios por si los revisores tienen preguntas acerca de cualquiera de los documentos.
* **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, y otras 8-12 semanas para la aprobación de la DIS-MSP.
* **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:** Datos completos del Patrocinador y monto en USD.

**Tabla de tipo de estudio**: Seleccione si es con muestras biológicos, población vulnerable o ambos.

Si el IP lo creyere pertinente, puede complementar la descripción diciendo que es un estudio: multicéntrico, nacional/internacional, de cohortes, longitudinal, descriptivo …

**B. Breve descripción General del Estudio**

B.1. El **objetivo general** debe ser conciso, simple, medible, real 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?

B2. **Objetivos específicos**. Claros, simples, medibles y factibles a ser logrados en el tiempo que dure el estudio.

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
* Un breve resumen de cómo se realizará el análisis de los datos, incluyendo variables primarias-secundarias y de ser pertinente, una tabla de operacionalización de variables.

B4. En los **Procedimientos,** deben listarse brevemente las distintas fases de implementación, desde el primer contacto con los sujetos participantes, su información y-o muestras, hasta la entrega de los beneficios y publicación de los resultados.

La descripción de cómo se recolectarán, transportarán, almacenarán y analizarán las muestras biológicas debe realizarse en la sección E.

Deben mencionarse los protocolos-guías para los investigadores, en B6 y adjuntarlos como anexos.

B5.En **Recolección y manejo de datos-muestras biológicas.** Describir qué se va a recolectar, *dónde, cuándo, cómo y quién recolectará la información en cada etapa del estudio.* Es necesario contar con “protocolos para los investigadores” para cada uno de los procesos que se vayan a implementar dentro de la investigación.

En esta sección es importante describir cómo se almacenarán las muestras, por cuánto tiempo, bajo qué condiciones y cómo se dispondrá de estas muestras al final del estudio.

B6. En **Recursos…** debe listarse:

* 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).
* 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.
* 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.

**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. **Aplicación de criterios bióeticos en la selección de los participantes**. 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.

D5. En **Derechos y opciones de los participantes del estudio** debe describirse la opción que tienen los participantes de:

* decidir participar de manera informada;
* decidir no participar sin consecuencia alguna o pérdida de ningún derecho o beneficio previo;
* decidir retirarse del estudio en cualquier momento, aún después de haber aceptado participar. En esta parte debe describirse el proceso para la “**revocatoria del consentimiento**”, que consiste en firmar dicha revocatoria en el mismo FCI firmado para el consentimiento.

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.

D.7. En la sección de explicación del **Consentimiento informado,** debe describirse quién, cómo y dónde se explicarán los formularios de consentimiento y-o asentimiento informado (FCI-FAI). La descripción de las estrategias que el IP tomará para verificar la comprensión del FCI, con el fin de que se asegure la toma de la decisión de participar de manera libre, autónoma y sobre todo informada, debe incluirse en la sección “E”.

Los FCI que un estudio debe remitir son:

* Para todo estudio con adultos: FCI para participar en el estudio. Si el estudio realizará un **piloto,** debe adjuntar además el FCI para el piloto.
* Para estudios con menores de edad: FAI para participar en el estudio + FCI de los representantes de los menores
* Para estudios que recolectarán datos de historias clínicas: FCI del paciente para acceder a sus datos clínicos
* Para estudios que almacenarán las muestras biológicas: FCI específico para almacenamiento y uso de muestras en futuras investigaciones.

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, hallazgo o eventos adversos que pudiera darse durante la implementación del estudio y que esté directamente relacionado con él.
* Aplicar procesos de corrección de desviaciones o eventos adversos relacionados directamente con el estudio.
* Diseñar provisiones especiales para atender las necesidades de los participantes.
* Diseñar estrategias para asegurar la comprensión del estudio y del consentimiento informado.

E. **PROVISIONES ESPECIALES.** En esta sección debe describirse el manejo de: población vulnerable; muestras biológicas (\*); desviaciones, etc.

(\*) La descripción de cómo se recolectarán, transportarán, almacenarán y analizarán las muestras biológicas, o hacer referencia al protocolo respectivo. Si son muestras que cuentan con un consentimiento previo para almacenaje y uso en otras investigaciones, hacer referencia a este documento y anexarlo.

**Cronograma.** Deben detallarse las actividades desde el 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.

**G. Presupuesto**. Llenar la tabla.

**Solicitud para revisión de un estudio observacional**

**con MUESTRAS BIOLÓGICAS y-o POBLACIÓN VULNERABLE**

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** **(tomar en cuenta que todos los documentos deben ser remitidos en el idioma Español)** | **Versión** | **Fecha dcto** | **# págs** |
| 1\_Solicitud + Protocolo versión resumida (formato CEISH-USFQ) |  |   |   |
| 2\_ Consentimientos informados  |  |  |  |
| 3\_Protocolos (guías-manuales) para investigadores |  |  |  |
| 4\_Instrumentos y matrices para recolección de datos  |  |   |   |
| 5\_Documentos que prueban la idoneidad profesional y bioética de los IP:5.1. Hojas de vida5.2. Títulos afines al campo investigativo, registrados en la SENESCYT y en ACESS para salud5.3. Registro como investigador en la base de datos del MSP (SENESCYT)5.4. Certificados de capacitación en temas bioéticos relacionados con la protección de sujetos humanos.5.5. Cartas compromiso de los IP5.6. Acuerdos de confidencialidad de los IP5.7. Declaración de ausencia de conflictos de interés de los IP |  |   |   |
| 6\_Carta de autorización o convenio con las instituciones donde se realizará el estudio. |  |  |  |
| 7\_ Lista de las casas de salud donde se recolectarán las muestras con contactos |  |  |  |
| 8\_Otros |  |  |  |

Atentamente,

Firma del investigador principal

CC

Datos de contacto

**PROTOCOLO DE LA INVESTIGACIÓN**

**Para Estudios Observacionales**

**con muestras biológicas y-o población vulnerable**

**(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** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **Establecimientos de salud donde se realizará el ensayo clínico** |
| **Establecimiento** | **Tipo** | **Provincia** | **Dirección** | **Persona de contacto** | **Datos de contacto** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **Persona de contacto y datos de contacto** |
| **Fecha tentativa de inicio de la investigación**  |
| **Fecha estimada de término de la investigación**  |
| **Financiamiento y monto** |

|  |
| --- |
| **Tipo de estudio: Seleccione con una “X” los que aplican** |
| Estudio observacional con muestras biológicas |  | Estudio con población vulnerable |  |
| Complemente la descripción del tipo de estudio (si lo requiere) |

|  |
| --- |
| 1. **BREVE DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**
 |
| 1. **Objetivo General**
 |
|   |
| 1. **Objetivos Específicos**
 |
|   |
| 1. **Diseño y Metodología del estudio***.*
 |
|  |
| 1. **Procedimientos**
 |
|   |
| 1. **Recolección y manejo de datos-muestras biológicas**
 |
|   |
| 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. **Aplicación de criterios bióeticos en la 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.**
 |
| **Responsabilidades generales para todo el equipo de investigación que participa en el estudio**xx |
| **Responsabilidades específicas de cada investigador** |
| **Investigador** | **Rol** | **Responsabilidades** | **Rol** | **Responsabilidades** |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| 1. **PROVISIONES ESPECIALES para manejo de muestras, población vulnerable, desviaciones…**
 |
|  |

|  |
| --- |
| **F. Cronograma de Actividades (Desde … hasta…)** |
| **Descripción de la Actividad** | Fechas (mm/aa) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  Ejemplos. Aprobación del CEISH-USFQ |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Reclutamiento |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  Aplicación de encuestas |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|  Recolección de muestras |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|  Análisis de datos |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|  Etc… |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **G. Presupuesto en USD** |
| **Detalle de gastos** | **Subtotal** |
| Investigadores |  |
| Equipos |  |
| Materiales-insumos |  |
| Transporte y análisis de muestras |  |
| Pólizas |  |
| Gastos x implementación de la investigación (exámenes a participantes, hospitalización, movilización, otros) |  |
| Otros gastos |  |
| **Total presupuesto** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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. |  |  |

**Firma del investigador principal**