**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). La versión 01 no la contendrá porque el código se asigna a la recepción de los documentos, por lo que hay que recomendar que en las versiones posteriores incluyan este código.*
* *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).*

***Para estudios multicéntricos-internacionales, las versiones en inglés se aprobarán solo si se remite de manera conjunta la correspondiente versión en Español.***

*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*](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.
* **Título corto**: Debe ser una o dos palabras que identifique el estudio y-o el patrocinador. Por ej: ENSANUT-MSP
* **Ensayo clínico**: Poner una X dentro del casillero que corresponda a la fase del ensayo clínico. Ej: Fase III - X
* **Investigadores participantes:** Llenar la tabla. Tomar en cuenta que para un ensayo clínico, 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 realizará el ensayo clínico.** 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

* **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.
* **Organización o Persona de investigación por contrato (CRO)**. Nombre de la empresa y-o persona domiciliada en el país, a quien se le contrata para la ejecución de la investigación.
* **Fecha tentativa de inicio de la investigación en Ecuador**: Para estudios multicéntricos-internacionales, se requiere la fecha en que el estudio inicia en el país. 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 para este país.
* **Patrocinador/es, monto:** Datos completos del Patrocinador y monto en USD.

**Tabla de tipo de estudio**: Llene todos los que aplican.

**B. Descripción General del Estudio**

B1. 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.** 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. **Recursos.** Llenar la tabla o listar:

* Instrumentos: 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 su propósito)

Estos documentos deben incluirse como anexos independientes al protocolo, NO dentro de esta sección del formulario.

* 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.

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**

C1. 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.

C2. 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**

D1. **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.

D2. 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.

D3. 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).

D4. 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.

D6. 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.

Además, debe explicarse en esta sección a quién le pertenece la **propiedad intelectual** de los datos.

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.

No adjuntar los textos de los consentimientos en esta sección, sino incluirlos como anexos al protocolo.

D.8. **Responsabilidades** …:

* Se recomienda explicar los roles y funciones de todos los investigadores que participen en el estudio.
* Las responsabilidades del IP dentro de un ensayo clínico, están descritas en detalle en el Acuerdo Ministerial 0075-2017, capítulo XIV, artículo 91.

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

Además, es importante incluir una 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.

(\*) La descripción detallada de cómo se recolectarán, transportarán, almacenarán y analizarán las muestras biológicas debe incluirse en un protocolo-guía-manual para el investigador, y ser descrito en la sección de “recolección y manejo de datos-muestras”.

**F. 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 con todos los criterios para cada centro.

**Solicitud para revisión de un**

**ENSAYO CLÍNICO**

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**  **(\*) Para especificar las versiones utilizar I=inglés; E=español. Por ej: E-1.0** | **Versión-Idioma \*** | **Fecha dcto** | **# págs** |
| 1\_Solicitud de revisión de ensayo clínico |  |  |  |
| 2\_Protocolos del ensayo clínico  2.1. Versión resumida (formato CEISH-USFQ)  2.2. Versión extendida (formato patrocinador y-o MSP) |  |  |  |
| 3\_Registro de la solicitud del ensayo clínico en la base de datos de la DIS-MSP |  |  |  |
| 4\_Consentimientos informados |  |  |  |
| 5\_ Manual del investigador |  |  |  |
| 6\_Contratos o convenios legalizados con:  6.1. La organización de la investigación por contrato (CRO)  6.2. Los IP de los centros que participarán en la investigación |  |  |  |
| 7\_Documentos de instituciones de salud participantes:  7.1. Cartas de interés en participar en el ensayo clínico.  7.2. Disponibilidad del centro, con una descripción de su capacidad e infraestructura, que permitirán el logro de los objetivos propuestos. |  |  |  |
| 8\_Certificado del sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico |  |  |  |
| 9\_Informe de evaluación del riesgo sanitario en las fases previas de experimentación |  |  |  |
| 10\_Descripción del Detalle del producto y-o medicamento en experimentación  10.1. Detalle, etiqueta y embalaje  10.2. Informe farmacológico de aprobación de la comercialización del producto en investigación  10.3. Certificación de buenas prácticas de manufactura en la planta de fabricación  10.4. Certificación de los lotes de los medicamentos (estabilidad, caducidad) |  |  |  |
| 11\_Pólizas de seguro por centro |  |  |  |
| 12\_Documentos que prueban la idoneidad profesional y bioética del IP  12.1. Hojas de vida de los IP  12.2. Títulos afines al campo investigativo, registrados en la SENESCYT y en ACESS para salud  12.3. Registro como investigador en la base de datos del MSP (SENESCYT)  12.4. Certificados de capacitación en temas bioéticos relacionados con la protección de sujetos humanos.  12.5. Cartas compromiso de los IP  12.6. Acuerdos de confidencialidad de los IP  12.7. Declaración de ausencia de conflictos de interés de los IP |  |  |  |
| 13\_Instrumentos y matrices para recolección de datos |  |  |  |

Atentamente,

Firma del investigador principal, CC

Datos de contacto

**PROTOCOLO DE LA INVESTIGACIÓN PARA ENSAYO CLÍNICO**

**(versión nn, fecha)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **DATOS DE IDENTIFICACIÓN** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Título de la Investigación** | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Título corto** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ensayo clínico fase** | | | **Fase I** | | | | | **Fase II** | | **Fase III** | | | | **Fase IV** | | |
| **Investigadores 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** | |
|  | |  | |  | |  | | | | |  | | | |  | |
|  | |  | |  | |  | | | | |  | | | |  | |
|  | |  | |  | |  | | | | |  | | | |  | |
|  | |  | |  | |  | | | | |  | | | |  | |
| Siglas para tipo de establecimiento de salud: HP (Hospital público); HPv (Hospital privado); CS (centro de salud); SCS (subcentro de salud); CPv (Centro privado); PS (puesto de salud) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Persona de contacto y datos de contacto** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Organización-Persona de investigación por contrato (CRO)** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Fecha tentativa de inicio de la investigación en Ecuador** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Fecha estimada de término de la investigación en Ecuador** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Patrocinador/es y Monto** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Tipo de estudio: Seleccione con una “X” los que aplican** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Experimentación con medicamentos | | | | | | |  | | Estudio con enmascaramiento a pacientes | | | | | | |  |
| Experimentación de dispositivos médicos | | | | | | |  | | Estudio de cohortes | | | | | | |  |
| Experimentación con productos naturales de uso medicinal | | | | | | |  | | Estudio multicéntrico – nacional  internacional | | | | | | |  |
| Experimentación con otros productos que requieren registro y control sanitario. | | | | | | |  | | Estudio de cohortes-prospectivo | | | | | | |  |
| Estudio con población vulnerable | | | | | | |  | | Estudio aleatorizado | | | | | | |  |
| Complemente la descripción del tipo de estudio (si lo requiere) | | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **B. 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.** | | | |
|  | | | |
| 1. **Recursos necesarios para implementar el estudio.***.* | | | |
| **Recursos humanos** | **Instrumentos** | **Materiales y equipos** | **Manuales, protocolos, guías** |
|  |  |  |  |

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

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

|  |
| --- |
| **E. PROVISIONES ESPECIALES para manejo de muestras, población vulnerable, desviaciones y eventos adversos** |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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** | | |
| **Centro** | **Detalle de gastos** | **Subtotal** |
|  | Investigadores |  |
|  | Equipos |  |
|  | Materiales-insumos |  |
|  | Productos en experimentación |  |
|  | Pólizas |  |
|  | Gastos x implementación de la investigación (exámenes a participantes, hospitalización, movilización, otros) |  |
|  | Otros gastos |  |
|  | **Total por centro** |  |
| **Total Presupuesto de la investigación en USD** | |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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**