***Instrucciones para llenar este formulario***

*1\_El título de la investigación debe ser el mismo que consta en la versión del protocolo al que sle adjunta esta solicitud de modificación del FCI.*

*2\_ En las secciones B y C seleccionar solo una opción, la más aplicable al estudio.*

*3\_Incluir en el pie de página del formulario, la información solicitada:*

* *Código asignado por el CEISH-USFQ*
* *Versión del documento*
* *Fecha de la versión*

*4\_Todo texto modificado debe ser en idioma español, ya que se aplicará en el Ecuador. Si el texto se aplicará en español, a una población que habla un lenguaje indígena, se deberá explicar que se contará con un traductor, miembro de la misma comunidad.*

*5\_Si se aplicará un texto oral, con recopilación de huellas digitales, deberá incluirse en el formulario la firma de un testigo.*

*6\_Esta solicitud debe remitirse con firma escaneada.*

*7\_El documento debe enviarse al correo electrónico del CEISH-USFQ:* [*comitebioetica@usfq.edu.ec*](mailto:comitebioetica@usfq.edu.ec) *en una versión Pdf.*

*8\_* ***Borrar esta primera hoja de instrucciones en la versión final del documento***

***IMPORTANTE***

*El IP debe tomar en cuenta que toda intervención con sujetos humanos, su información o muestras biológicas, requiere de un consentimiento informado. Por ejemplo:*

* *Para la recolección de datos, sea de historiales clínicos o de otra fuente privada, se requiere del consentimiento sea del paciente o dueño de la información, o de su representante.*
* *Para la toma de fotografías, grabación de audios y videos.*
* *Para el almacenamiento de información y-o muestras.*
* *Para el uso, en otras investigaciones, de información-muestras almacenadas.*

**El CEISH-USFQ cuenta con formatos estándar para:**

1. Consentimiento Informado Individual por escrito

2. Consentimiento para uso de información de historial clínico

3: Consentimiento para almacenamiento y uso de información-muestras en futuras investigaciones

4. Asentimiento informado para menores de edad.

**Formulario de MODIFICACIÓN del**

**Formulario de Consentimiento Informado por escrito**

|  |
| --- |
| 1. **DATOS DE IDENTIFICACIÓN** |
| **Título de la Investigación** |
|  |
| **Investigador Principal (Nombre completo, afiliación institucional y dirección electrónica)** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **B. Justificación para solicitar la modificación** | **Aplica** |
| 1\_Estudio con pueblos y nacionalidades del Ecuador, que viven en comunidades donde rige la autoridad de un líder comunitario. |  |
| 2\_Estudio con población que tienen nivel de escolaridad bajo o nulo, que dificulta la aplicación de un consentimiento informado por escrito. |  |
| 3\_Estudio con población minoritaria o vulnerable, donde la firma de un consentimiento puede poner en riesgo su confidencialidad y seguridad. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **C. Descripción de la modificación del consentimiento** | **Aplica** |
| En lugar del consentimiento informado por escrito, se aplicará un consentimiento informado ORAL, individual o grupal. Esto consistirá en un texto que se leerá a los participantes y…   * Si deciden participar ponen su huella en un formulario de consentimiento individual; * Si deciden participar lo expresan al IP de manera oral y solo entonces se procede con la intervención; * Si deciden NO participar los investigadores se retiran de inmediato sin ninguna intervención. |  |
| En lugar del consentimiento informado por escrito, se aplicará un consentimiento informado DIGITAL, al inicio de una encuesta, donde:   * Si deciden participar seleccionan una opción para iniciar la encuesta. * Si deciden NO participar seleccionan la opción de “salir”. |  |
| En lugar del consentimiento informado por escrito, se aplicará un consentimiento informado DIGITAL, que contiene la misma información clave de un FCI por escrito. |  |

|  |
| --- |
| **D. Texto modificado que se utilizará para realizar el proceso de consentimiento informado** |
|  |
| **E. Descripción de las provisiones que aplicarán los investigadores para verificar la autonomía y voluntariedad de los participantes en su decisión de participar.** |
|  |
| **F. Descripción de las provisiones que aplicarán los investigadores para mantener la confidencialidad de los datos** |
|  |
| **G. Descripción de las provisiones que aplicarán los investigadores para mantener la seguridad de los datos recolectados.** |
|  |

Firma del investigador principal Fecha