**Estudio tipo EXPEDITO**

**Generalidades**

Evaluación expedita es un proceso mediante el cual los estudios de riesgo mínimo se refiere a proyectos e investigaciones que, por su naturaleza, a criterio del CEISH- UCACUE y basado en la normativa aplicable, implica un riesgo mínimo para los sujetos participantes en la investigación, por ser similar o equivalente a los riesgos de la vida diaria o durante la realización de exámenes o pruebas físicas o psicológicas de la práctica médica de rutina, por lo que no comprometen la salud física o psíquica de los participantes.

Se evaluarán de forma expedita los protocolos de investigación que cumplan con los siguientes criterios:

1. Protocolos que no causen más que un daño o malestar mínimo, o no implican riesgo mayor al que se expone una persona en su diario vivir, en el participante en la investigación.

2. Protocolos con uso de información confidencial: información clínica y/o administrativa de los pacientes que deriva de la atención médica y se encuentra almacenada en distintos registros, a los cuales el investigador accedió por contar con el consentimiento informado. Esta información permite identificar a los sujetos participantes, por lo que requiere anonimización y protección de datos de carácter personal y debe ser tratada como confidencial en todo momento.

3. Protocolos en donde las investigaciones requieren recopilación de datos a través de procedimientos no invasivos, utilizados rutinariamente en la práctica clínica (exámenes físicos o psicológicos de rutina, toma de signos vitales).

4. Protocolos de estudios de investigación que incluyan aspectos como es el caso de relatos sobre características o conductas individuales o grupales (ejemplo: entrevistas o encuestas anónimas).

5. Protocolos que consistan en recolección de información como (observaciones públicas, estudios de aceptación de consumidores).

Los protocolos de investigación que no se considerarán expeditos son:

1. Protocolos donde involucren poblaciones vulnerables.

ii. Protocolos de observación de aspectos sensibles de la conducta humana.

iii. Protocolos en base a encuestas con preguntas sensibles tales como temas de educación sexual, actividades ilegales o información muy personal de la conducta del sujeto de estudio.

iv. Protocolos de estudios basados en la observación de menores, excepto investigaciones observacionales de conducta pública y donde el investigador no participa en las actividades observadas, entre otros.

v. Procesos que involucren a personas y grupos de atención prioritaria previstos en la Constitución

**Requisitos**

**Requisitos para la revisión expedita de protocolos. -** El/la investigador (a) principal deberá enviar al/la Presidente (a) del CEISH-UCACUE los siguientes requisitos:

1. Oficio de solicitud de evaluación del proyecto dirigida al Presidente (a) del CEISH-UCACUE, suscrita por el/la investigador (a) principal (Anexo 5. Solicitud revisión expedita)
2. Propuesta de protocolo de investigación (Anexo 7. Protocolo de investigación de revisión expedita).
3. Instrumento(s) a emplear para el desarrollo de la investigación (encuesta, entrevista, etc.), en caso que corresponda.
4. Si la investigación se realiza en establecimientos públicos y/o privados, se presentará una carta de interés (Anexo 44) de o de las máximas autoridades de los establecimientos, en la que se manifieste su participación libre y voluntaria y que además los investigadores cuentan con los insumos necesarios para la ejecución del proyecto de investigación.
5. Cronograma de trabajo por objetivos.
6. Consentimiento informado (anexo 13, 13A y 13B) a utilizar en la investigación, en caso de que corresponda.
7. Declaración de confidencialidad de manejo de la información firmada por todos los investigadores (Anexo 8. Formato de Confidencialidad y manejo adecuado de la información)
8. Hoja de vida de los investigadores. (Anexo 9. Formato Hoja de vida de los investigadores)
9. Información que pueda evidenciar la experiencia o conocimientos en bioética, responsabilidad en la investigación o investigación responsable del investigador principal para desarrollar la investigación.
10. Carta compromiso de los investigadores (Anexo 10. Carta compromiso de los investigadores para protocolo de evaluación expedita)
11. Cartas de declaración de no conflicto de interés firmada por todos los investigadores (Anexo 40)
12. Comprobante original de pago de tasa por servicio de evaluación (en caso de que aplique).

Entregar al CEISH: documentos originales en orden indicado anteriormente en un archivador delgado de cartón con separadores entre cada requisito y un documento digital escaneado de los documentos originales en PDF, en un solo archivo con el nombre del proyecto (no se acepta fotos convertidas en PDF)

El tiempo de evaluación del estudio expedita será de: cuarenta y cinco (45) días término (laborables).