**Anexo 12. Formulario para la Presentación de Protocolos de Investigación Observacionales y de**

**intervención en seres humanos. (Excepto Ensayos Clínicos)**

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA (CEISH-UCACUE)

INSTRUCCIONES: *El siguiente formulario deberá ser llenado completamente, en idioma español empleando letra tipo Times de 10 puntos, a espacio sencillo, en hojas tamaño A4, manteniendo un margen de 2,5 cm por lado. Si en alguna de las tablas del formulario requiere más filas, puede crear; sin embargo, debe tener en consideración los límites de texto que puede ingresar en algunas secciones del formulario. No debe excederse de 20 páginas. La argumentación debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, mismos que deberán ser citados en el texto utilizando el número de referencia.*

**DATOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN**

|  |
| --- |
| **TÍTULO** |
| Debe definir y reflejar de manera claro y precisa los conceptos más importantes: lugar, población y periodo en que se realizará la investigación, además, deberá procurar mostrar la respuesta a la problematización planteada, reflejar lo novedoso o innovador de la investigación, delimitando el marco teórico y deberá estar alineado al objetivo general y a las conclusiones de la misma. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TIPO DE INVESTIGACIÓN** | | | |
| **Marque con una X la opción que corresponda** | | | |
| **Estudios Observacionales** | | **Estudios de intervención** | |
| * **Estudios transversales** | ☐ | * **Estudios cuasi experimentales** | ☐ |
| * **Estudios ecológicos** | ☐ | * **Ensayo de campo** | ☐ |
| * **Reportes de caso** | ☐ | * **Ensayos controlados aleatoriamente sin**   **uso de medicamentos y/o dispositivos médicos** | ☐ |
| * **Series de caso** | ☐ |  | |
| * **Estudios de caso y controles** | ☐ |
| * **Estudios de cohortes** | ☐ |
| **Otros** | | | |
| * **Especifique** | | | ☐ |

|  |
| --- |
| **TIEMPO DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO** |
| Ingrese el número de, meses que durará la investigación, estableciendo la fecha estimada de inicio y fin. Este apartado deberá estar en concordancia con el cronograma de trabajo por objetivos. (Anexos A) |



|  |  |
| --- | --- |
| **FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN** | |
| Monto total del financiamiento de la investigación. | Ingrese el monto total que se requiere para ejecutar la investigación en dólares de los Estados Unidos de Norteamérica (USD) |
| Fuentes de financiamiento. | Ingrese el nombre de la persona o institución |

**DATOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **DATOS DEL PATROCINADOR**  *(Patrocinador es la persona natural o jurídica, compañía, empresa u organización incluidas las academias legalmente constituidas y con representación legal en el país, que tiene la responsabilidad sobre la iniciación, manejo, desarrollo y financiamiento de la investigación)* | | | | |
| Nombre de la persona/institución que realiza la investigación | | | | |
| Patrocinador | Nombres y Apellidos | Cédula de Ciudadanía/RUC | |  |
| Teléfono institucional |  | Extensión | Correo Electrónico |  |
| Dirección | Calle principal, numeración, calle secundaria, Ciudad | | | |
| Página web Institucional | Ej.: [www.xxxxx.inst.com.ec](http://www.xxxxx.inst.com.ec/) | | | |
| Órgano Ejecutor | Departamento o Unidad de Investigación de la Institución que realiza investigación | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **COBERTURA DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**  *(Selecciones solo un tipo de cobertura)* | | | |
| Nacional ☐ | | | |
|  |  | Zona 1 (Esmeraldas, Carchi, Imbabura y Sucumbíos.) ☐ | |
|  |  | Zona 2 (Napo, Orellana y Pichincha) ☐ | |
|  |  | Zona 3 (Cotopaxi, Chimborazo, Pastaza y Tungurahua) ☐ | |
| Zonas de  Planificación | ☐ | Zona 4 (Manabí y Santo Domingo de los Tsáchilas) ☐  Zona 5 (Los Ríos, Guayas, Santa Elena, Bolívar) ☐ | |
|  |  | Zona 6 (Azuay, Cañar y Morona Santiago) ☐ | |
|  |  | Zona 7 (El Oro, Loja y Zamora Chinchipe) ☐ | |
|  |  | Zona 8 (Guayaquil, Durán y Samborondón) ☐ | |
|  |  | Zona 9 (Distrito Metropolitano de Quito) ☐ | |
| Provincial ☐ | | Especifique las provincias en las que se ejecutará su investigación | ☐ |
| Local ☐ | | Especifique la provincia y cantones donde se  ejecutará su investigación | ☐ |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PERSONAL DE LA INVESTIGACIÓN** | | | | | | |
| Nota: Debe incluirse a todos los investigadores del estudio.  Si es necesario añada una fila por cada miembro del equipo científico-técnico del proyecto, en caso que el patrocinador sea un  investigador | | | | | | |
| FUNCIÓN | NOMBRE COMPLETO | CÉDULA DE IDENTIDAD | FFROMACIÓN ACADÉMICA | ENTIDAD A LA QUE PERTENECE | CORREO ELECTRÓNICO PERSONAL E INSTITUCIONAL | TELÉFONO CELULAR |
| Patrocinador |  |  |  |  |  |  |
| Investigador Principal |  |  |  |  |  |  |
| Investigador 1 |  |  |  |  |  |  |
| Investigador 2 |  |  |  |  |  |  |
| Técnico/Asistente |  |  |  |  |  |  |

**DETALLE DE LA INVESTIGACIÓN**

|  |
| --- |
| **RESUMEN ESTRUCTURADO** |
| El resumen deberá contener los siguientes apartados (Máxima 1 página) |

|  |
| --- |
| **PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN** |
| Plantear el problema de investigación es afinar y estructurar formalmente las ideas de investigación para evaluar, comparar, interpretar, establecer precedentes y determinar causalidad y sus implicaciones. Su planteamiento debe hacerse en tres órdenes: por ausencia de conocimientos, por rectificación de conocimientos o por ratificar los conocimientos. El problema debe expresar una relación entre variables, ser real, formularse sin ambigüedad en forma de pregunta, ser factible y revelar al investigador si su estudio es viable dentro de sus tiempos recursos. La correcta identificación de un problema exige la comparación entre algunos estándares establecidos y los indicadores que miden la situación real. La información aquí descrita, debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos  actualizados que deberán cuidarse en el texto utilizando un número de referencia. |
| **JUSTIFICACIÓN** |
| Se debe exponer las razones por las cuales se realizará la investigación, explicando el porqué de la conveniencia de realizarlo, teniendo en consideración los criterios que sirven para evaluar la importancia y potencial de una investigación. La información aquí descrita debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos  actualizados que deberán cuidarse en el texto utilizando un número de referencia. (extensión máxima de 1 páginas) |
| **MARCO TEÓRICO** |
| Realizar una revisión sobre el estado de arte del tema de investigación, destacando resultados importantes obtenidos en investigaciones previas, tanto a nivel nacional como internacional. Para esto deberá apoyar su argumentación en fuentes bibliográficas actualizadas, base de datos como patentes u otras referencias, mismas que deberán citarse en el texto utilizando un número de referencia. (extensión máxima de 2 páginas) |
| **OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN** |
| Colocar el objetivo general y los específicos, considerando que estos deberán ser medibles, seguir un orden metodológico y estar planteados con la finalidad de solucionar el problema de investigación |
| **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN O HIPÓTESIS DE ESTUDIO** |
| Colocar hipótesis si el estudio lo requiere, relacionando variables de estudio y expresando magnitudes |

|  |
| --- |
| **METODOLOGÍA** |
| Exponer de forma clara y concisa la metodología que se emplea para el desarrollo del proceso  Se deberá incluir:   1. Diseño de la investigación. 2. Definición de la población a estudiar y de ser el caso, es necesario que se detalle cómo se realizó el cálculo del tamaño de muestra (fórmulas y desarrollo). 3. Lista de establecimientos en los cuales se realizará la investigación observacional o de intervención en seres humanos. Es necesario detallar si las instituciones son públicas o privadas, e incluir su dirección postal y carta de interés (ANEXO B) 4. Criterios de inclusión. 5. Criterios de exclusión. 6. Las variables que se describan en este apartado deberán estar en concordancia con los mencionados en el (ANEXO C) cuadro de operacionalización de las variables. 7. Descripción detallada y secuencial de todos los procedimientos que se realizarán para cumplir cada uno de los objetivos planteados. Se deberá colocar como mínimo lo siguiente (si aplica)    * Acciones que se llevarán a cabo para tomar contacto con los participantes de la investigación detallando los responsables y lugares donde se realizará esta actividad.    * Tipo de muestra o muestras a recolectar.    * Cantidad aproximada de cada muestra a obtener.    * Propósito de obtención de la o las muestras.    * Procedimiento detallado de la obtención de cada muestra biológica.    * Personal responsable de obtener cada muestra biológica.    * Lugar donde se tomará cada tipo de muestra biológica.    * Condiciones que debe cumplir el participante previo a la toma de cada muestra biológica como, por ejemplo: ayuno, no lavarse los dientes, etc.    * Sí para el procesamiento de cada tipo de muestra biológica será necesario transportarla a algún lugar de ser el caso describir las condiciones para transportarlas, el personal responsable y el personal responsable de custodiarlas hasta su procesamiento    * Describir cada análisis que se realizará explicando su propósito, el lugar donde se realizará y el personal responsable.    * Destino final de cada tipo de muestra biológica humana (eliminación y/o almacenamiento para futuras investigaciones).   Para la eliminación de muestras biológicas humanas se deberá describir el proceso que se utilizó el momento en que se dará esta eliminación y el personal responsable punto. Para el almacenamiento de muestras para futuras investigaciones, será necesario que se mencione que solo se almacenarán las muestras con este propósito si se cuenta con la firma de un nuevo documento de consentimiento informado amplio o específico firmado por el participante o su representante legal. Adicionalmente, en este apartado se deberá indicar la finalidad de almacenamiento, el tiempo, las condiciones de almacenamiento el personal e institución custodia de las muestras biológicas y las consideraciones que se tomarán para precautelar la confidencialidad de las muestras y de los datos que ellos provengan revisar condiciones mínimas que se deberán tener estos consentimientos en el apartado de consentimiento informado. Tener en cuenta que las futuras investigaciones como previo a su ejecución deberán obtener la aprobación de un comité de ética de investigación en seres humanos aprobado por el Ministerio de Salud Pública.   * + Mencionar si los participantes recibirán los resultados de la investigación, colocando qué procedimiento deberán seguir para acceder a los mismos, el personal responsable en entregarlos Y si está y si está entrega de resultados vendrá acompañado de algún tipo de asesoría médica o de otro tipo   En caso de realizar investigaciones que adicional a la toma de muestras biológicas humanas.com.ar que se requiera la recolección de información de salud de los participantes información privada es necesario que se mencione al menos lo siguiente   * Tipo de datos personales que se obtendrán de los participantes justificando la finalidad de cada uno. * Método que utilizarán para recolectar los datos, lugar y personal responsable. * En caso de utilizar encuestas, formulario, entrevistas u otros instrumentos será necesario mencionar, el lugar donde estos instrumentos serán aplicados, el personal responsable y el tiempo aproximado que llevará cada uno. Todos estos instrumentos deberán adjuntarse. * Personal o institución responsable de custodiar los datos confidenciales obtenidos de los participantes. |

* Procedimientos que utilizarán para precautelar la confidencialidad de los datos de los participantes, describiendo el proceso de la anonimización.



1. En caso de que las muestras biológicas humanas, requieran exportación o importación es necesario que se mencione en este apartado este particular resaltando la justificación de esta actividad, el personal responsable de la custodia de muestras y datos en el exterior en el caso de exportación, el tipo de muestra y la cantidad aproximada que se importará o exportará y las medidas que se formarán para garantizar la confidencialidad de las muestras y datos de los participantes. Tener en cuenta que antes de poder exportar o importar muestras biológicas humanas deberán obtener la aprobación de la **Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigencia Sanitaria**
2. Plan de análisis de los datos o información en concordancia con el tipo de estudio y los objetivos planteados. (No es suficiente la descripción de los programas de procesamiento y análisis de los datos obtenidos)

Notas:

* + Todos los protocolos de Investigación Observacional y de investigación en salud deberán contar con formularios de consentimiento informado y según el caso de asentimiento informado (sí aplica)
  + Todo lo establecido en este apartado deberá coincidir con lo escrito en el formulario de consentimiento informado
  + Anexar los instrumentos para recolección de datos en lo necesario adjunte las instrucciones escritas manuales guías entre otros

|  |
| --- |
| **RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES** |
| 1. Enumerar los recursos humanos que participarán en la investigación, detallando las funciones que cumplirá cada uno deberá coincidir con el apartado |
| 2. Realizar un detalle y descripción de todos los recursos materiales usados para la ejecución del proyecto, anexar la  información necesaria. |
| **CONSIDERACIONES ÉTICA Y DE GÉNERO** |
| 1. Realizar un detalle y descripción de las medidas a ser tomadas para garantizar los derechos de los individuos a riesgo mínimo, autonomía y confidencialidad 2. Describir el proceso de anonimización de las muestras biológicas humanas, especificando de ser el caso, cómo se realizará la codificación de las mismas (ejemplo: Primera letra del nombre, primera del apellido, primeros dígitos de cédula LH1715) 3. Definir la persona o institución responsable de custodiar las muestras biológicas humanas. |

|  |
| --- |
| **CONSENTIMIENTO INFORMADO** |
| Dependiendo del tipo de investigación, se debe precautelar las consideraciones mínimas (ANEXO 3) que debe tener en documento de consentimiento informado ya sea amplio (ANEXO 4) o específico.  Notas:   * En caso de que los participantes de la investigación sean menores de edad o que no estén en la capacidad de hacerlo debido a trastornos mentales o de conducta, a más del consentimiento informado firmado por sus representantes legales, es necesario presentar un documento de asentimiento informado el cual deberá ser   adaptado al nivel de madurez de los participantes y a la capacidad de decidir sobre su participación. |

|  |
| --- |
| **RESULTADOS ESPERADOS** |
| Realizar un detalle y descripción de los resultados que se espera obtener con la ejecución del proyecto, considerando los objetivos que se  Es importante que se destaque la relevancia de los resultados, así como el campo en el cual tendrían aplicabilidad Discutir posibles limitaciones y riesgos que se podrían impedir que consiga los resultados. Además, explique cómo superar estas limitaciones |

|  |
| --- |
| **REFERENCIAS CITADAS** |
| Realizar un listado de los (documentos, libros publicaciones científicas, etc.) que fueron utilizadas como referencia para el desarrollo.  Las referencias utilizadas deberán ser actuales, como máximo de 5 años desde su publicación excepto por obras históricas.  Para las citas en el texto deberá seguir el formato de la norma Vancouver empleando numeración de acuerdo al orden de aparición. |

|  |
| --- |
| **DECLARACIÓN FINAL** |
| El equipo de investigadores, representado por el patrocinador y el investigador principal del proyecto, de forma libre y voluntaria deberá hacer lo siguiente   * Que el contenido, la autoría y la responsabilidad sobre los resultados del estudio corresponden al Patrocinador y al Investigador Principal y que se exonera al Ministerio de Salud Pública de cualquier acción legal que se derive por esta causa. * Que el proyecto descrito en este documento es una obra original, cuyos autores forman parte del equipo de investigadores y que por lo tanto se asume la completa responsabilidad legal en el caso de que un tercero alegue la titularidad de los derechos intelectuales del proyecto; Así como se exonera al Ministerio de Salud Pública de cualquier acción legal que se derive por esta causa. * Que el presente proyecto no causa perjuicio alguno a los sujetos participantes en la investigación y al ambiente y no transgrede normativa legal o norma ética alguna, y que en el caso de que la investigación requiera de permisos de otras instituciones ajenas al Ministerio de Salud Pública, previo a su ejecución, el Patrocinador/Investigador Principal remitirán una copia certificada de los mismos al Ministerio de Salud Pública del Ecuador. * Que velarán por el cumplimiento de la presente investigación en los términos que se aprobó tanto por el Comité de Ética de Investigaciones en Seres Humanos como por el Ministerio de Salud Pública * Que se enviará un informe final de la investigación con los resultados obtenidos al Ministerio de Salud Pública |

# Lugar: Ciudad-Provincia Fecha

**Nombres y Apellidos Investigador principal Firma Investigador principal (obligatoria)**

**Cédula de ciudadanía o pasaporte del Investigador principal (Obligatoria)**

**Nombres y Apellidos del patrocinador Firma Patrocinador principal (obligatoria)**

**ANEXO A: CRONOGRAMA DE TRABAJO POR OBJETIVOS**

Este cronograma es un resumen sobre la ejecución del proyecto en el tiempo, el cual debe guardar una secuencia lógica de los plazos en los cuáles se realizarán las actividades para cada uno de los objetivos específicos del proyecto. Este apartado deberá en concordancia con el apartado denominado “tiempo de ejecución del proyecto” de la sección “DATOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN”.

Adicionalmente este apartado deberá estar en concordancia con el apartado denominado “tiempo de ejecución del proyecto” de este mismo formulario.

# COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA (CEISH-UCACUE)

**Nombre del Proyecto Fecha de Presentación del Proyecto:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PROYECTO** | **Año 1** | | | | | | | | | | | | **Año 2** | | | | | | | | | | | | **Año 3** | | | | | | | | | | | |
| **Mes 1** | **Mes 2** | **Mes 3** | **Mes 4** | **Mes 5** | **Mes 6** | **Mes 7** | **Mes 8** | **Mes 9** | **Mes 10** | **Mes 11** | **Mes 12** | **Mes 1** | **Mes 2** | **Mes 3** | **Mes 4** | **Mes 5** | **Mes 6** | **Mes 7** | **Mes 8** | **Mes 9** | **Mes 10** | **Mes 11** | **Mes 12** | **Mes 1** | **Mes 2** | **Mes 3** | **Mes 4** | **Mes 5** | **Mes 6** | **Mes 7** | **Mes 8** | **Mes 9** | **Mes 10** | **Mes 11** | **Mes 12** |
| **Objetivo Específico 1** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Actividad 1.2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Actividad 1.3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Actividad 1.4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Objetivo Específico 2** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Actividad 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Actividad 2.2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Actividad 2.3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Actividad 2.4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Objetivo Específico 3** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Actividad 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Actividad 3.2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Actividad 3.3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Actividad 3.4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Objetivo Específico 4** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Actividad 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Actividad 4.2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Actividad 4.3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Actividad 4.4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

# Firma del Investigador Principal

**Nombres completos del investigador principal**

# Correo electrónico: XXXXXXXXXX



|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ANEXO B: LISTA DE INSTITUCIONES PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN** | | | | | |
| NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN | PUBLICA/PRIVADA | DIRECCIÓN POSTAL | PERSONA DE CONTACTO | CORREO ELECTRÓNICO PERSONAL  CONTACTO | TELÉFONO PERSONA DE CONTACTO |
| NOMBRE | PRIVADA | Calle Principal, Número, Ciudad,  País |  |  | (+593)  022222222 |

**ANEXO C: CUADRO DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| VARIABLE | DEFINICIÓN | DIMENSIÓN | INDICADOR | ESCALA | TIPO |
|  |  |  |  |  |  |

# ANEXO 3: CONSIDERACIONES MÍNIMAS QUE DEBE TENER UN DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO.

* Título de la investigación
* Nombre del investigador principal
* Nombre del patrocinador
* Nombre del centro o establecimiento en el que se realizará la investigación.
* Nombre del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos que evaluó y aprobó el estudio;
* Introducción
* Propósito del estudio
* Procedimientos a realizar
* Riesgos y beneficios de la participación
* Costos y compensación (si aplica)
* Mecanismos para resguardar la confidencialidad de datos
* Derechos y opciones del participante
* Información de contacto del investigador principal, patrocinador y del presidente del Comité de Ética de

**PARTE II: Consentimiento Informado**

|  |
| --- |
| A) Declaratoria de consentimiento informado |
| B) Declaratoria de revocatoria del consentimiento informado |

Las dos secciones antes mencionadas (A y B) deberán contener espacios para los nombres completos, cedula, fecha y la firma/huella digital del participante/representante legal y dos testigos que sean de competa confianza de los participantes en caso de que los mismos o sus representantes legales no se encuentren en capacidad legal de firmar los documentos de consentimiento/asentimiento informado.

Notas:

* En caso de que los participantes de la investigación sean menores de edad o que no estén en la capacidad de hacerlo debido a trastornos mentales o de conducta, a más del consentimiento informado firmado por sus representantes legales, es necesario presentar un documento de asentimiento informado el cual deberá ser adaptado a nivel de madurez de los participantes y a la capacidad de decidir sobre su participación.

# ANEXO 4: Consentimiento informado amplio para el uso de datos personales y/o muestras biológicas humanas en investigaciones observacionales o de Intervención en seres humanos.

INTRODUCCIÓN, DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO (CONDICIONES Y DURACIÓN

DEL ALMACENAMIENTO), OBJETIVO DE ALMACENAMIENTO, ETC… (Complementar con Art. 32

AM0015-2021 de las Consideraciones mínimas de un consentimiento informado amplio).

-

En virtud de lo cual, entiendo que se solicita mi autorización para acceder a mis datos personales y/o muestras biológicas humanas o los de mi representado/a, los cuales que se servirán para desarrollar futuras investigaciones.

RIESGOS Y BENEFICIOS: Entiendo que los investigadores tomarán las medidas necesarias para precautelar La confidencialidad de mis datos personales y muestras biológicas. Además, entiendo que los beneficios

generados con el uso de mis datos personales y/o muestras biológicas humanas o los de mi representado/a, serán para que futuras generaciones puedan beneficiarse de los resultados de este estudio.

# DERECHOS Y OPCIONES DEL PACIENTE:

Al aceptar que de mis datos personales y/o muestras

biológicas humanas o los de mi representado/a sean utilizada con fines de investigación, no renuncio a

ninguno de los derechos que por ley me pertenecen o le pertenecen a mi representado/a. Estoy consciente de que la información contenida en mis datos personales o la información que se genere del análisis de mis muestras biológicas humanas o los de mi representado/a serán utilizadas únicamente para este fin y nunca se colocarán o publicarán datos que permitan revelar mi identidad o la de mi representado/a, debido a que los investigadores me garantizan que anonimizaran (codificarán) los datos con la finalidad de respetar mi confidencialidad o la de mi representado/a.

Entiendo que soy libre de retirar mi consentimiento en cualquier momento, para lo cual deberé informar al personal a cargo de custodiar los datos de mis datos personales y/o muestras biológicas humanas o los de mi representado/a en el establecimiento, institución pública y/o privada denominado ……………….., quienes se comunicarán con los investigadores que se encuentren utilizando mis datos personales y/o muestras biológicas humanas o los de mi representado/a en la realización de investigaciones para que en ese momento los datos obtenidos de mis datos personales y/o muestras biológicas humanas o los de mi representado/a sean eliminados y no puedan ser utilizados para ningún fin. Esto no me causará ninguna penalidad ni tendrá impacto alguno en la atención en salud que por ley me corresponde o le corresponde a mi representado/a.

# COSTOS Y COMPENSACIÓN:

Entiendo que al autorizar el uso de mis datos personales y/o muestras

biológicas humanas o los de mi representado/a no recibiré ninguna compensación.

# CONFIDENCIALIDAD DE DATOS:

Entiendo que, de mis datos personales y/o muestras biológicas humanas o los de mi representado/a serán anonimizados (codificados con el objetivo de precautelar la confidencialidad de mi información o la de mi representado/a. Además, he sido informado que tanto de mis datos personales y/o muestras Biológicas humanas o los de mi representado/a, serán utilizados exclusivamente para la investigación científica propuesta, y solo eventualmente para investigaciones científicas posteriores relacionadas a la misma línea de investigación en Seres Humanos avalado por el Ministerio de Salud Pública, con la finalidad de asegurar que se respeten en todo momento los principios bioéticos y se me informe sobre el uso futuro de los datos personales y/o muestras biológicas humanas.)

|  |
| --- |
| **INFORMACIÓN DE CONTACTO:** |
| Entiendo que en cualquier momento puedo comunicarme con el establecimiento de salud, institución pública y/o privada donde reposan o almacenan de mis datos personales y/o muestras biológicas humanas o los de mi representado/a, para que a su vez sirva como canal de comunicación con los investigadores que hagan uso de mi información de salud o la de mi representado/a en sus investigaciones.  Para lo cual, puedo comunicarme a los siguientes teléfonos y correos electrónicos  …………………………………….. |
| **DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:** |
| Yo (nombres completos del sujeto/representante legal de) (colocar los nombres  Completos del representado/a): ), comprendo que de mis datos personales y/o muestras  Biológicas humanas o los de mi representado/a serán utilizados con fines de investigación científica cuyo objetivo me fue previamente explicado.  Me han explicado los riesgos y beneficios de la utilización de los datos de mis datos personales y/o muestras Biológicas humanas o los de mi representado/a en un lenguaje claro y sencillo. Han respondido a todas las Preguntas que he realizado y me entregaron una copia de este documento. Entiendo que en todo momento los Investigadores tomarán las medidas necesarias para precautelar la confidencialidad de mis datos personales y/o muestras Biológicas humanas o los de mi representado/a. Entiendo que los datos confidenciales serán utilizados Exclusivamente para la investigación científica propuesta, y solo eventualmente para investigaciones científicas Posteriores relacionadas con la misma línea de investigación, para las que se otorgue explícitamente y en su momento, un nuevo consentimiento informado escrito previo a la aprobación del protocolo respectivo por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos reconocido por el Ministerio de Salud Pública. En virtud de lo cual, voluntariamente  (Marque con una X): |

ACEPTO NO ACEPTO

Nombres completos del sujeto/representante legal ………………………………………

Cédula de ciudadanía/pasaporte del sujeto/representante legal ……………………….

Firma/huella digital del sujeto/representante legal …..............................

Fecha y lugar ………………………………………………………….

Nombres completos del testigo …………………………………………………………………

Cédula de ciudadanía del testigo ………………………………………………………………

Firma del testigo …………………………………………….

Fecha y lugar ……………

Nombres completos del responsable de tomar este documento …………………………….

Cédula de ciudadanía del responsable de tomar este documento ………………………….

Firma del responsable de tomar este documento ……………………….

Fecha y lugar ………………………….

|  |
| --- |
| **DECLARATORIA DE REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO** |
| Yo (nombres completos del sujeto/representante legal de) (colocar los nombres Completos  del representado/a): ), a pesar de haber aceptado inicialmente que de mis datos personales y/o  muestras biológicas humanas o los de mi representado/a sean utilizados en investigaciones REVOCO lo antes mencionado, y solicito que mis datos personales y/o muestras biológicas humanas o los de mi representado/a, así como la información obtenida de los mismos sean eliminados y no se utilicen para ningún fin. Con esta declaratoria no renuncio a los derechos que por ley me corresponde a los Derechos de mi representado/a.  Nombres completos del sujeto/representante legal ………………………………………  Cédula de ciudadanía/pasaporte del sujeto/representante legal ……………………….  Firma/huella digital del sujeto/representante legal …..............................  Fecha y lugar ………………………………………………………….  Nombres completos del testigo ……………………………………………………………  Cédula de ciudadanía del testigo ………………………………………………………………  Firma del testigo ………………………………………………. Fecha y lugar …………………  Nombres completos del responsable de tomar este documento …………………………….  Cédula de ciudadanía del responsable de tomar este documento ………………………….  Firma del responsable de tomar este documento ……………………….  Fecha y lugar ………………………….  …………………………………… ………..……………………….. Nombres y apellidos patrocinador Firma física o electrónica del patrocinador  …………………………………………………… Cédula de ciudadanía o pasaporte patrocinador (obligatoria)  Fuente: AM00015-2021 |