

INSTRUCTIVO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIONES OBSERVACIONALES Y DE INTERVENCIÓN EN SERES HUMANOS

Instrucciones

1. Todos los documentos que se envíen al CEISH, en todas sus versiones, deben contener:
 - Firmas y fechas en aquellos documentos que lo requieran (Solicitud, Protocolo y Cartas). Las firmas deben ser con tinta azul.
 - Código asignado por el CEISH en el encabezado. Este código se deberá incorporar a partir de la versión dos del documento.
 - Versión del documento que es secuencial según las modificaciones realizadas en el encabezado.
 - Fecha de las versiones: con cada versión deberá actualizarse la fecha del documento.
 - Todos los documentos deberán ser presentados en español o de ser el caso, en el idioma del país de origen con su traducción al español.
2. Las instrucciones incluidas en las primeras páginas de los formularios deben borrarse de antes de su envío al CEISH.
3. La solicitud de evaluación debe enviarse a través de correo electrónico al CEISH (ceish@hospitalvozandes.com) y deberá incluir todos los requisitos según el tipo de investigación.
4. Cada requisito deberá adjuntarse como un documento individual y en formato pdf. El nombre del archivo digital de cada documento debe contener:
 - Secuencia numérica que deberá coincidir con la tabla de documentos adjuntos incluida en la carta de solicitud de evaluación.
 - Guion bajo seguido del título corto del documento
 - Guion bajo seguido de versión + fecha de elaboración del documento
 - Guion bajo seguido de iniciales del investigador principal

Ejemplo de nombre de archivo: 1_Protocolo_v1_20ene2020_AAA

Importante

- El CEISH asignará un código al estudio después de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos según el tipo de investigación. Las investigaciones que no cumplan con los requisitos no podrán ser recibidas para evaluación. El Investigador Principal deberá incorporar el código asignado a la investigación en todas las futuras versiones de los documentos que remita. Además, deberá hacer referencia al mismo, para cualquier comunicación con el CEISH.
- El CEISH solicitará únicamente los documentos en físico de las versiones finales que vayan a aplicarse con los sujetos humanos: consentimientos, instrumentos como encuestas, entrevistas, volantes de reclutamiento etc. Las versiones en físico se solicitarán hasta que se habilite el sellado y certificación digital de documentos aprobados.

Cómo llenar cada sección de la "Formulario"

A. DATOS GENERALES DEL PROYECTO

1. Título del estudio: Debe definir y reflejar de manera clara y precisa los conceptos más importantes: propósito, lugar, población y periodo en que se realizará la investigación.
2. Tipo de estudio. Seleccionar la opción/opciones que correspondan.

3. Tiempo de ejecución del proyecto:

- Fecha estimada de inicio: tomar en consideración los tiempos de evaluación del CEISH y el MSP.
- Fecha de término de la investigación: deberá considerar todas las actividades a ejecutarse, incluyendo el cierre de la investigación.
- Periodo de duración: En años y meses. Para la planificación del tiempo de ejecución de su estudio deberá tomar en cuenta el tiempo aproximado de evaluación por parte del CEISH y del MSP. Este apartado deberá estar en concordancia con el cronograma de trabajo por objetivos.

4. Financiamiento del proyecto (si aplica):

- Monto total del financiamiento del proyecto: Ingrese el monto total que se requiere para ejecutar el proyecto en dólares de los Estados Unidos de Norteamérica (USD).
- Fuentes de financiamiento: Ingrese el nombre de la persona, institución o instituciones que financiarán la investigación.

5. Datos del patrocinador (si aplica): Patrocinador es la persona natural o jurídica, compañía, institución, empresa u organización incluidas las académicas, legalmente constituidas y con representación legal en el país, que tiene la responsabilidad sobre la iniciación, manejo, desarrollo y financiamiento de la investigación. Llene todos los datos solicitados en la tabla.

6. Cobertura de ejecución del proyecto: llene según corresponda. (si aplica)

- a) Seleccione Nacional, si su investigación se realizará (reclutará a personas o recolectará muestras) en todo el territorio ecuatoriano.
- b) Seleccione Zonas de Planificación y marque cada una de las zonas en las que se realizará su investigación. Debe seleccionarse esta opción si la investigación se realizará en cada una de las provincias incluidas en una zona, Por ejemplo, si usted marca la Zona 1, esto significaría que su investigación se llevará a cabo en las provincias de Carchi, Esmeraldas, Imbabura y Sucumbíos.

Si su investigación se va a realizar sólo en las provincias de Esmeraldas y Sucumbíos, la cobertura de su investigación no es “Zonas de planificación” sino provincial, ya que la investigación no se va a realizar en todas las provincias de la zona 1.

- c) Seleccione Provincial si la investigación se realizará en una o más provincias del Ecuador. Deberá completar el cuadro de a lado, señalando las provincias en las que se realizará la investigación.
- d) Seleccione Local si la investigación se realizará en pequeñas localidades o comunidades. Deberá completar el cuadro de a lado, señalando las provincias, el cantón y nombre de la localidad o comunidad en la que se realizará la investigación.

7. Personal del proyecto: 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 de que el patrocinador sea un investigador se debe repetir su nombre en ambas filas

Es importante diferenciar entre “equipo científico-técnico”, que son los que aportan intelectualmente y en la ejecución directa de la investigación; y “equipo de gestión”, que son los que realizan tareas de organización y/o administrativas En este cuadro debe incluirse únicamente los investigadores, es decir el personal “científico-técnico”.

8. Instituciones participantes (si aplica): Debe incluirse a todas las instituciones que participarán en la ejecución de la investigación, así como las instituciones/establecimientos/centros en los que se recolectarán las muestras biológicas humanas (si aplica). 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

B. DETALLE DE LA INVESTIGACIÓN

1. Resumen estructurado: El resumen deberá contener los siguientes apartados (Máximo 1 página):

- Título
- Palabras clave
- Introducción
- Objetivos generales y específicos
- Métodos
- Resultados esperados

2. Problema de investigación: Definir de forma clara y concisa el problema o necesidad que abordará el proyecto de investigación, apoyado en datos respaldados en referencias bibliográficas, mismas que deberán ser citadas en el texto utilizando un número de referencia. Describa lo que se conoce y, de ser el caso, lo que se desconoce sobre el tema de investigación.

3. Justificación de la investigación. Es necesario justificar cómo el desarrollo de los objetivos del proyecto contribuirá a solucionar el problema de investigación planteado. La argumentación debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, mismos que deberán ser citadas en el texto utilizando un número de referencia.

4. Marco teórico: Realizar una revisión sobre el estado 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, bases de datos sobre patentes u otras referencias pertinentes, mismas que deberán ser citadas en el texto utilizando un número de referencia.

5. Objetivos: Detallar el Objetivo General y los Objetivos específicos de la investigación. Los objetivos deberán ser medibles, seguir un orden metodológico y estar planteados con la finalidad de solucionar el problema de investigación.

6. Metodología: Este apartado debe incluir TODO lo requerido, para su revisión. Exponer de forma clara y concisa la metodología que se empleará para el desarrollo del proyecto. Se deberá incluir lo detallado a continuación:

- a) Tipo de estudio
- b) Diseño del estudio
- c) Definición del Universo y detalle del cálculo del tamaño muestral
- d) Criterios de inclusión
- e) Criterios de exclusión
- f) Variables a analizar durante la investigación.
- g) Herramientas informáticas y paquetes estadísticos que se utilizarán para el procesamiento y análisis de los datos obtenidos.

- h) Procedimientos: Descripción detallada de todos los procedimientos que se realizarán para cumplir cada uno de los objetivos planteados, especificando en cada caso el personal responsable de realizar cada actividad, la herramienta a emplear, el tiempo estimado de duración de cada actividad, y el lugar en el que se realizará.
- Para investigaciones con uso de muestras biológicas se deberá detallar como mínimo lo siguiente: el propósito de obtención de la muestra, tipo de muestra, proceso de obtención de la muestra, tiempo aproximado de duración del procedimiento, personal responsable de la toma de muestra, lugar en el que se tomará la muestra, cuántas veces se tomará la muestra, en qué cantidad se tomará la muestra, transporte de la muestra, procesos/procedimientos a los que se someterá la muestra, lugar de procesamiento de la muestra, personal responsable del procesamiento de la muestra y la disposición final de la muestra (almacenamiento para uso futuro o destrucción), y otros aspectos que el investigador considere pertinentes.
 - En caso de que las muestras vayan a ser almacenadas para su uso en futuras investigaciones, se deberá describir para cada tipo de muestra recolectada: la finalidad del almacenamiento, el tiempo de almacenamiento, las condiciones de almacenamiento y el personal e institución responsable del custodio de las muestras biológicas humanas.
 - En caso de que las muestras biológicas humanas, requieran exportación o importación, es necesario que se describa el tipo, cantidad, propósito y proceso de importación o exportación de la muestra biológica humana. Usted debe asegurarse de conocer el proceso a cargo de la ARCSA.

Nota: Todo lo establecido en este apartado deberá concordar con lo escrito en el formulario de Consentimiento Informado / Asentimiento Informado

7. Recursos Humanos. Enumerar los recursos humanos que participarán en el proyecto, detallando las funciones de cada uno dentro del mismo, deberán coincidir con todos los enumerados en el apartado denominado Personal del proyecto (llenar tabla). En esta sección se deberá incluir al personal del “equipo de gestión” de la investigación y las funciones/actividades que realizarán durante la investigación.
8. Recursos Materiales. detalle y descripción de todos los recursos materiales usados para la ejecución del proyecto.
- Materiales y equipos que requerirá la implementación del estudio.
 - 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).
 - 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. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Describir:

1. Cómo se aplicarán los criterios de beneficencia, respeto y justicia en la selección de los sujetos de investigación (si aplica).
2. Realizar un detalle y descripción de las medidas a ser adoptadas para garantizar los derechos de los individuos, la autonomía y confidencialidad (si aplica):

- a) Describir medidas adoptadas para garantizar la confidencialidad de la información, durante cada fase del estudio.
 - b) Describir el lugar de archivo/almacenamiento de la información, el custodio, personas que tendrán acceso a la información, el tiempo de almacenamiento y la disposición final de la información (física o digital) una vez culminada la investigación.
 - c) Describir el lugar de archivo/almacenamiento de la información, el custodio, personas que tendrán acceso a la información, el tiempo de almacenamiento y la disposición final de la información (física o digital) una vez culminada la investigación.
 - d) Definir la persona e institución responsable del custodio de las muestras biológicas humanas durante la investigación, y/o durante el almacenamiento para uso futuro de las muestras.
3. Los aportes/beneficios para la sociedad especificando, quién, cuándo, cómo y dónde se entregarán dichos beneficios.
 4. Los posibles beneficios para los sujetos de investigación, especificando, quién, cuándo, cómo y dónde se entregarán dichos beneficios.
 5. Los aportes/beneficios para la sociedad especificando, quién, cuándo, cómo y dónde se entregarán dichos beneficios.
 6. Las medidas que adoptarán los investigadores para la protección de población vulnerable.

D. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Describir el proceso de aplicación del consentimiento informado. Deberá detallarse: quien informará al participante, cómo se dará la información, en qué lugar se obtendrá el consentimiento informado, de qué manera se asegurarán los investigadores que el participante entienda la investigación y la forma de consentir.

Nota: Deberá anexarse los Formularios de consentimiento Informado necesarios.

Considerar:

- a) En caso de que los participantes de la investigación sean menores de edad, a más del Consentimiento Informado firmado por sus padres o representantes legales, será necesaria la presentación de 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.
- b) En caso de que los participantes de la investigación no puedan consentir porque no estén en capacidad de hacerlo debido a trastornos mentales o de conducta, tener en cuenta que estos deben participar en la discusión de la investigación al nivel de su capacidad de comprensión, y deben recibir una oportunidad justa para aceptar o rechazar participar en el estudio. En este sentido se aconseja considerar un Consentimiento Informado para sus representantes legales y un Asentimiento Informado para los participantes en la medida en que lo permita la capacidad de la persona.
- c) En caso de que las muestras tomadas para la investigación actual vayan a almacenarse con la finalidad de realizar investigaciones futuras será necesaria la obtención de un nuevo documento de consentimiento informado.

E. RESULTADOS ESPERADOS

Realizar un detalle y descripción de los resultados que se espera obtener con la ejecución del proyecto, considerando los objetivos que se han planteado para el mismo. Es importante que se destaque la relevancia de los resultados, así como el campo en el cual tendrían aplicabilidad. Discutir posibles limitaciones y sesgos que podrían impedir que consiga los resultados. Además, explique cómo superar estas limitaciones con el propósito que el proyecto sea exitoso.

F. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

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. Para la planificación del tiempo de ejecución de su estudio deberá tomar en cuenta el tiempo aproximado de evaluación por parte del CEISH y el MSP.

Adicionalmente, este apartado deberá estar en concordancia con el apartado denominado "Tiempo de ejecución del proyecto" de este mismo formulario.

G. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Realizar un listado de los documentos (libros, publicaciones científicas, etc.) que fueron utilizados como referencia para el desarrollo de la propuesta del proyecto, los mismos que deben ser citados en el texto. Las referencias utilizadas deberán ser actuales, con un máximo de 5 años desde su publicación, excepto por obras históricas de gran influencia para el área de estudio. Para las citas en el texto deberá seguir el formato de la NORMAS APA empleando numeración de acuerdo al orden de aparición en el texto.

Borre este mensaje y las páginas que anteceden al mismo antes de remitir el documento al CEISH.