## ANEXO 3

## GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL FORMATO BÁSICO PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES O DE RIESGO MÍNIMO

Responda las preguntas en un lenguaje sencillo, de forma que facilite el análisis aún de miembros externos (representantes de la comunidad) del CIEI que no cuenten con un conocimiento profundo del lenguaje científico y/o relacionado a las ciencias de la salud, ciencias conductuales o sociales. Defina claramente cada una de las abreviaturas que utilice y/o los términos científicos que lo requieran. Responda con la frase “No corresponde” o “No aplicable”, a las preguntas que usted considere que no son aplicables a su investigación.

Fecha de presentación del protocolo de investigación al CIEI: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_

Código del Protocolo de investigación (llenado por el CIEI¹): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Código del Protocolo de investigación (institución externa²): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Lugar en donde se ejecuta el protocolo de investigación:

a) Departamento o unidad operativa de la IPRESS: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

b) Departamento o unidad operativa de la Universidad: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

c) Departamento o unidad operativa de la DIRESA/GERESA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

d) Localidad (comunidad): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Otros: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**1.** **Título completo del protocolo de investigación**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **Investigadores: (investigador principal, coinvestigadores y miembros del equipo)**

Investigador principal³

Nombre y apellidos:

Título profesional:

Grado académico:

Institución:

Dirección:

Teléfono: e-mail:

Función o responsabilidad en el estudio:

Requiere entrenamiento especial para el estudio⁴: Sí \_\_\_ No \_\_\_

Nombre de persona a contactar:

Institución de investigación:

Departamento o unidad operativa:

Dirección:

Teléfono: e-mail:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

¹Código interno institucional, ²Código de patrocinador externo, ³Repetir para coinvestigadores y miembros del equipo

⁴Anexe en hoja aparte detalle del entrenamiento especial y el nombre de la persona encargada del entrenamiento.

**3.** **Fecha esperada de inicio del protocolo de investigación: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**4. Fecha esperada de finalización del protocolo de investigación: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_**

**5. Duración estimada del estudio** (en meses): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**6. Tipo de investigación** (marcar con aspa el tipo de estudio que corresponde)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Investigación epidemiológica |  | Investigación genética |
|  |  |  |  |
|  | Investigación en ciencias sociales o conductuales |  | Investigación operativa |
|  |  |  |  |
|  | Investigación en sistemas de salud |  | Estudio piloto |
|  |  |  |  |
|  | Investigación con muestras almacenadas |  | Otros |
|  |  |  |  |
|  | Investigación sobre expedientes médicos u otra información personal. |

**7.** **Resumen del proyecto** (en lenguaje sencillo, como máximo 1 pagina)

 Problema por investigar:

 Justificación y relevancia:

 Objetivo:

 Metodología:

 Aspectos éticos:

**8. Diseño del estudio** (no más de media página)

**9.** **Criterios de selección**

 Criterios de inclusión:

 Criterios de exclusión:

**10. Procedimientos de investigación involucrados** (enrolamiento y métodos de estudio a realizarse, ejemplo: biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, etc.)

 Enrolamiento: (¿*Cómo evitará la discriminación y la coacción de participantes*?)

 Métodos de estudio:

 Recolección de datos:

**11.** **Variables** (definición operativa, característica, escala de medición, fuente)

**12. Muestreo, plan para el análisis de datos**

**13. Consecuencias de la participación en la investigación**

 Beneficios:

 Daños potenciales:

**14. Pago a los participantes**

 Especifique si existirá algún tipo de pago o compensación económica, las cantidades

 promedio y la forma como será realizado:

 ¿Los sujetos de investigación pagarán algún procedimiento del estudio? Sí \_\_\_ No \_\_\_

 ¿Si su respuesta fue afirmativa, explique cuáles y por qué?

**15. Informe de los avances a los participantes**

 ¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? Sí \_\_\_ No \_\_\_

 ¿Se realizará un informe final para los participantes? Sí \_\_\_ No \_\_\_

 Si su respuesta es negativa, especifique las razones:

**16.** **Informe al público**

 ¿Será la información de este estudio, accesible públicamente al final de este? Sí \_\_\_ No \_\_\_

 Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma cómo será publicada. Si su respuesta

 es negativa, explique los motivos: (señale si existe alguna restricción)

**17.** **Eventos adversos** (describa ¿*Cómo es el monitoreo, manejo e informe de los probables eventos adversos que pudieran presentarse durante la ejecución del estudio*?)

¿Quién será económicamente responsable del tratamiento de posibles daños físicos y/o psicológicos que resulten de los procedimientos de investigación aplicados a los sujetos de investigación?

**18. Confidencialidad de la información obtenida**

 ¿Describa las medidas que tomará para proteger la confidencialidad de la información?

 ¿Cómo se almacenará y protegerá la documentación o expediente de investigación de los

 participantes?

 ¿Cómo se almacenará y protegerá las muestras de los sujetos de investigación participantes?

 ¿La información o muestra obtenida será codificado en un banco de datos o de muestras, que

 de requerirse facilite posteriormente su identificación? Explique:

 ¿El sujeto de investigación tendrá acceso a la información o muestra que lo identifique?

 Explique:

 ¿El consentimiento informado u otra información de la investigación ira en la historia clínica de

 los participantes? Sí \_\_\_ No \_\_\_ ¿Si su respuesta en negativa explique porque no?

**19.** **Consentimiento informado**

(*Adjunte 02 copias del consentimiento o asentimiento informado que se utilizará en la investigación. El documento debe tener versión y fecha*)

 ¿Si no se utilizará consentimiento o asentimiento informado durante su investigación explique

 el motivo?

**20.** **Información adicional**

¿Se involucrará alguna otra institución, grupo u organización? Sí \_\_\_ No \_\_\_

Si la respuesta es afirmativa, por favor confirmar si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas.

|  |  |
| --- | --- |
|  **Entidad o Institución** | **Aprobación** |
|  | Sí \_\_\_ No \_\_\_ |
|  | Sí \_\_\_ No \_\_\_ |
|  | Sí \_\_\_ No \_\_\_ |

 ¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? Sí \_\_\_ No \_\_\_

 Se incluyó ello en el consentimiento o asentimiento informado, explique: