

Anexo 17.- Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones de observacionales y de intervención en seres humanos (*Excepto Ensayos Clínicos*).

**INSTRUCCIONES:** El siguiente formulario deberá ser llenado **completamente**, en idioma español. Emplear letra tipo Times de 10 puntos, a espacio sencillo, en hojas tamaño A4. Si en alguna de las **tablas** del formulario requiere de más filas, puede crearlas; sin embargo, debe tener en consideración los **límites de texto** que puede ingresar en algunas secciones del formulario. No debe excederse de 20 cuartillas. La argumentación debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos. Elimine este cuadro al terminar de llenar su formulario.

actualizados, mismos que deberán ser citados. El contenido explicativo de las cuadrículas debe borrarse antes de enviar el ANEXO 2 El

**DATOS GENERALES DEL PROYECTO**

<b>TÍTULO</b>
<i>Debe definir y reflejar de manera clara y precisa los conceptos más importantes: lugar, población y periodo en que se realizará la investigación, ejemplo: "Prevalencia de desnutrición en adultos entre 18 y 55 años de las parroquias Olmedo y Juan Montalvo del cantón Cayambe, Pichincha – Ecuador, durante el periodo 2019-2022".</i>

<b>TIPO DE INVESTIGACIÓN</b>			
<i>Señale la opción que corresponda</i>			
<b>Estudios Observacionales</b>		<b>Estudios de Intervención</b>	
Estudios de prevalencia	<input type="checkbox"/>	Estudios cuasiexperimentales	<input type="checkbox"/>
Estudios ecológicos	<input type="checkbox"/>	Ensayo de campo	<input type="checkbox"/>
Reporte de casos	<input type="checkbox"/>	Ensayos controlados aleatorizados sin uso de medicamentos y/o dispositivos médicos	<input type="checkbox"/>
Serie de casos	<input type="checkbox"/>		
Estudios transversales	<input type="checkbox"/>		
Estudios de casos y controles	<input type="checkbox"/>		
Estudios de cohortes	<input type="checkbox"/>		
Otros (especificar)	<input type="checkbox"/>		

<b>TIEMPO DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO</b>
<i>Ingresa el número de meses que durará el proyecto, estableciendo la fecha estimada de inicio y fin. Adicionalmente, este apartado deberá estar en concordancia con el cronograma de trabajo por objetivos (Anexo 1). Elimine estas instrucciones luego de terminar de llenar el ítem.</i>

<b>FINANCIAMIENTO DEL PROYECTO</b>	
Monto total del financiamiento proyecto	<i>Ingresa el monto total que se requiere para ejecutar el proyecto en dólares de los Estados Unidos de Norteamérica (USD)</i>

Fuentes de financiamiento	Ingrese el nombre de la persona, institución o instituciones que financiarán la investigación
---------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------

DATOS DEL PATROCINADOR					
<i>(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)</i>					
<i>Nombre de la persona/institución que realiza la investigación</i>					
<b>Patrocinador</b>	<i>Nombres y Apellidos</i>		<b>Cédula de ciudadanía / RUC</b>		
<b>Teléfono institucional</b>	<i>(593)-022-222-222</i>	<b>Ext.</b>		<b>Correo Electrónico</b>	<i>representante@correo.inst.ec</i>
<b>Dirección</b>	<i>Calle principal, numeración, calle secundaria, Ciudad</i>				
<b>Página web institucional</b>	<i>Ej.:www.xxxxxxx.inst.com.ec</i>				
<b>Órgano ejecutor</b>	<i>Departamento o Unidad de Investigación de la Institución que realiza investigación</i>				

6. COBERTURA DE EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN			
Nacional	<input type="checkbox"/>		
Zonas de Planificación	<input type="checkbox"/>	Zona 1 (Carchi, Esmeraldas, Imbabura y Sucumbíos)	<input type="checkbox"/>
		Zona 2 (Napo, Orellana y Pichincha)	<input type="checkbox"/>
		Zona 3 (Chimborazo, Cotopaxi, Pastaza y Tungurahua)	<input type="checkbox"/>
		Zona 4 (Manabí, Sto. Domingo de los Tsáchilas)	<input type="checkbox"/>
		Zona 5 (Bolívar, Guayas, Los Ríos y Santa Elena)	<input type="checkbox"/>
		Zona 6 (Azuay, Cañar y Morona Santiago)	<input type="checkbox"/>
		Zona 7 (El Oro, Loja y Zamora Chinchipe)	<input type="checkbox"/>
		Zona 8 (Cantones Guayaquil, Samborondón, Durán)	<input type="checkbox"/>
		Zona 9 (Distrito Metropolitano de Quito)	<input type="checkbox"/>
Provincial	<input type="checkbox"/>	<i>Especifique la o las provincias en las que se ejecutará su investigación y luego elimine esta instrucción.</i>	

Local	<input type="checkbox"/>	Especifique la o las ciudades o parroquias en la que se ejecutará su investigación y luego elimine esta instrucción.
-------	--------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

PERSONAL DE LA INVESTIGACIÓN						
Función/ Rol	Nombre completo	Cédula de ciudadanía/ Pasaporte	Formación académica (mayor título obtenido)	Entidad a la que pertenece (no siglas)	Correo electrónico	Teléfono celular
Patrocinador						
Investigador Principal						
Investigadora						
Asistente de investigación						

**DETALLE DE LA INVESTIGACIÓN**

RESUMEN ESTRUCTURADO
<p><i>El resumen deberá contener los siguientes apartados (Máximo 1 página):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>a) Título</i></li> <li><i>b) Introducción</i></li> <li><i>c) Objetivos</i></li> <li><i>d) Métodos</i></li> <li><i>e) Resultados esperados</i></li> </ul>

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN
<p><i>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 y 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 citarse en el texto utilizando un número de referencia. (extensión máxima: 1 página)</i></p>

## JUSTIFICACIÓN

*Se debe exponer las razones por las cuales se realizará la investigación, explicando el porqué de la conveniencia de realizarla, 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 citarse en el texto utilizando un número de referencia. (extensión máxima: 1 página)*

## 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, bases de datos sobre patentes u otras referencias pertinentes, mismas que deberán citarse en el texto utilizando un número de referencia. (extensión máxima: 2 páginas)*

## OBJETIVOS DEL ESTUDIO

*Colocar el objetivo general y los objetivos 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 DEL ESTUDIO

*Colocar la pregunta de investigación, o hipótesis relacionando variables de estudio y expresando magnitudes, si el estudio lo requiere.*

## METODOLOGÍA

*Exponer de forma clara y concisa la metodología que se empleará para el desarrollo del proyecto.*

*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 muestral (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 las mencionadas 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 tipo de muestra biológica,*
- *Lugar donde se tomará cada tipo de muestra biológica,*
- *Condiciones que debe cumplir el participante previo a la toma cada muestra biológica como por ejemplo ayuno, no lavarse los dientes, etc.,*
- *Si 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 y el lugar donde se analizará 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 utilizará, el momento en que se dará esta eliminación y el personal responsable. 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 del almacenamiento, el tiempo, las condiciones de almacenamiento, el personal e institución custodio de las muestras biológicas y las consideraciones que se tomarán para precautelar la confidencialidad de las muestras y los datos que de ellas provengan. Revisar condiciones mínimas que deberán tener estos consentimientos en el apartado de consentimiento informado. Tener en cuenta que las futuras investigaciones, 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 de entregarlos y si esta entrega de resultados vendrá acompañada de algún tipo de asesoría médica o de otro tipo.*

*En caso de realizar investigaciones que adicional a la toma de muestras biológicas humanas 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, formularios, 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.*

*8. 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 caso de exportación, el tipo de muestra y la cantidad aproximada que se importará o exportará y las medidas que se tomarán 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 deberá obtener la aprobación de la [Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria](#)- (ARCSA).*

*9. 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 Intervención en salud deberán contar con*

formularios de consentimiento informado, y según el caso, de asentimiento informado (si aplica).

- Todo lo establecido en este apartado deberá concordar con lo escrito en el formulario de consentimiento informado / asentimiento informado.

Anexar los instrumentos para recolección de datos. En los necesarios, adjunte la descripción detallada de procedimientos operativos estándar (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros). **Debe eliminar estas instrucciones al terminar de completar el ítem.**

#### 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 denominado personal de la investigación,
2. Realizar un detalle y descripción de todos los recursos materiales que se utilizarán para la ejecución de la investigación, anexar la información necesaria.

#### CONSIDERACIONES ÉTICAS 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 estas (ejemplo: Primera letra de nombre, primera letra de apellido, primeros dígitos de cédula: LH1715)
3. Definir la persona o institución responsable del custodio de las muestras biológicas humanas.

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Dependiendo del tipo de investigación, se deben precautelar las consideraciones mínimas (Anexo 3) que debe tener un 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 esté 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. **Eliminar las instrucciones al finalizar.**

#### RESULTADOS ESPERADOS

Realizar un detalle y descripción de los posibles beneficios a la población sujeta de estudio, y 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. **Eliminar las instrucciones al finalizar**

#### REFERENCIAS CITADAS

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 VANCOUVER empleando numeración de acuerdo con el orden de aparición en el texto. **Eliminar las instrucciones al finalizar**

#### DECLARACIÓN FINAL

El equipo de investigadores, representado por el *Patrocinador* y el *Investigador Principal* del proyecto, de forma libre y voluntaria declaran 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 Investigación 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 Investigador principal (obligatoria)*

-----  
*Nombres y Apellidos Patrocinador*

-----  
*Firma Patrocinador (obligatoria)*



VARIABLE	DEFINICIÓN	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA	TIPO