

## Anexo 24.- Ficha descriptiva de Ensayos Clínicos

Cómo llenar cada sección de la “Ficha Descriptiva”

1. **Título del ensayo clínico:** 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.** Describir
3. **Fase del estudio.** marcar la opción que corresponda.
4. **Patrocinador.** 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. Describir:
  - Nombre completo de la persona o institución que patrocina la investigación.
  - CC o RUC
  - Tlf institucional, extensión y correo electrónico.
  - Dirección: calle principal, número, calle secundaria, ciudad, país.
  - Página web institucional
  - Órgano ejecutor. Departamento o Unidad de Investigación de la Institución que patrocina investigación.
  - Monto en USD
5. **Monitor.** Es la persona que reside en el Ecuador, y que supervisará la ejecución del ensayo en el territorio nacional. Debe incluirse sus datos completos: Nombres y datos de localización.
6. **Organización de la Investigación por Contrato (CRO).** Institución que representa al patrocinador en el Ecuador.
7. **Investigador Principal:** llenar la tabla.

8. **Centros de investigación e investigadores:** llenar la tabla. Para las Instituciones participantes, deberá incluirse a todas las instituciones que participarán en la ejecución de la investigación, así como las instituciones/establecimientos/centros en los que se recolectará información y muestras (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

En la descripción de función/rol de los investigadores, debe incluirse a todos los investigadores del estudio. 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”.

9. **Fecha estimada de inicio de la investigación:** Debe planificarse tomando en cuenta los tiempos de revisión-aprobación del proyecto por parte del CEISH-UEES y de la ARCSA. Deberá describirse la fecha prevista de inicio de la investigación en el país.

10. **Fecha estimada de terminación:** deberá considerar todas las actividades a ejecutarse, incluyendo el cierre de la investigación en el país.

11. **Período 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-UEES y de la ARCSA. Este apartado deberá estar en concordancia con el cronograma de trabajo por objetivos.*

**12. Condición patológica a estudiar:** Descripción detallada.

**13. Objetivos:** Detallar el Objetivo General y los Objetivos específicos de la investigación. Los objetivos deberán ser claros, simples, medibles y factibles a ser alcanzados en el tiempo que dure el estudio; seguir un orden metodológico y estar planteados con la finalidad de solucionar el problema de investigación.

**14. Justificación de la investigación.** Describir 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.*
- *Lo que se conoce y, de ser el caso, lo que se desconoce sobre el tema de investigación.*
- *Cómo el desarrollo de los objetivos del proyecto contribuirá a solucionar el problema de investigación planteado.*
- *Resultados importantes obtenidos en investigaciones previas, tanto a nivel nacional como internacional.*
- *Resultados que se esperan de este ensayo clínico.*
- *La argumentación debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, mismos que deberán ser citadas en el texto utilizando un número de referencia.*

**15. Diseño del estudio:** Describir

- *Tipo de investigación*
- *Universo y cálculo del tamaño muestral, incluir un porcentaje de pérdidas de sujetos de investigación*
- *Tamaño de la submuestra Ecuador.*
- *Criterios de inclusión*

- *Criterios de exclusión*
- *Variables a analizar durante la investigación*
- *Herramientas informáticas y paquetes estadísticos que se utilizarán para el procesamiento y análisis de los datos obtenidos.*
- *Dosificación*
- *Control o testigo*
- *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.*
- *Proceso de reporte de eventos adversos graves (EGA) y/o reacciones adversas graves e inesperadas (RAGI, especificar: que EAG o RAGI se notificarán, a quién y cómo se notificarán y plazos de notificación.*

**16. Aspectos éticos de la investigación. Describir:**

- *Cómo se aplicarán los criterios de beneficencia, respeto y justicia en la selección de los sujetos de investigación.*
- *Las medidas adoptadas para garantizar la confidencialidad de la información, durante cada fase del estudio.*
- *Los riesgos potenciales a los que se someterán los sujetos de investigación y las medidas que adoptarán los investigadores para minimizar dichos riesgos.*
- *Los posibles beneficios para los sujetos de investigación, especificando, quién, cuándo, cómo y dónde se entregarán dichos beneficios.*
- *Los aportes/beneficios para la sociedad especificando, quién, cuándo, cómo y dónde se entregarán dichos beneficios.*
- *Las medidas que adoptarán los investigadores para la protección de población vulnerable (si aplica)*
- *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.*

**17. 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.*

**18. Recursos Materiales.** *Detalle y descripción de todos los recursos materiales usados para la ejecución del proyecto.*

- *Medicamentos, productos o dispositivos en experimentación.*
- *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).*
- *Herramientas informáticas a emplear durante la ejecución de la investigación.*
- *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.*

**19. 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-UEES y la ARCSA. Este apartado deberá estar en concordancia con la duración del proyecto.*

20. **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 VANCOUVER empleando numeración de acuerdo al orden de aparición en el texto.*

*Borre este mensaje y las páginas que anteceden al mismo antes de remitir del documento al CEISH-UEES.*

### Ficha Descriptiva del Ensayo Clínico

#### 1. Título del Ensayo Clínico

--

#### 2. Tipo de estudio

--

#### 3. Fase del estudio

Fase I	Fase II	Fase III	Fase IV
--------	---------	----------	---------

#### 4. Patrocinador

--

#### 5. Monitor

--

#### 6. Organización de Investigación por Contrato (CRO)

--

#### 7. Investigador principal

Nombre completo	Cédula de ciudadanía/ Pasaporte	Entidad a la que pertenece	Correo electrónico personal e institucional	Teléfono celular

#### 8. Centros de Investigación e Investigadores:

Nombre Institución	Tipo Pública/privada	Dirección Postal	Persona de Contacto	Correo electrónico Personal contacto	Teléfono Persona contacto
	Elija un elemento.				
	Elija un				

	elemento				
	Elija un elemento				
<b>Función/Rol</b>	<b>Nombre completo</b>	<b>Cédula de ciudadanía / Pasaporte</b>	<b>Entidad a la que pertenece</b>	<b>Correo electrónico personal e institucional</b>	<b>Teléfono celular</b>

**9. Fecha estimada de inicio de la investigación**

**10. Fecha estimada de terminación**

**11. Periodo de duración del ensayo clínico**

**12. Condición patológica a estudiar**

**13. Objetivos**

**14. Justificación de la Investigación**

**15. Diseño del estudio**

**16. Aspectos éticos de la investigación**

17. Recursos Humanos		
Nombre	Rol	Funciones/ Responsabilidades

18. Recursos materiales

19. Cronograma de actividades												
Descripción de la Actividad	Enero 20XX	Febrero										Febrero 20XX
	Objetivo específico 1	■	■	■	■	■						
Actividad 1.1.	■	■										
Actividad 1.2.			■	■								
Actividad 1.3.					■							
Objetivo específico 2				■	■	■	■	■	■			
Actividad 2.1.				■	■							
Actividad 2.2.					■	■	■					
Actividad 2.3.							■	■	■			
Objetivo específico 3										■	■	■
Actividad 3.1.										■	■	
Actividad 3.2.											■	■
Actividad 3.3.												■

20. Referencias bibliográficas

Como investigador principal, de forma libre y voluntaria declaro:

- Que el contenido, la autoría y la responsabilidad sobre los resultados del estudio

- corresponden al Patrocinador y al Investigador Principal de la investigación
- Que la investigación presentada al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Especialidades Espiritu Santo “CEISH-UEES”, es una obra original y por lo tanto asumo completa responsabilidad legal sobre la investigación.
  - Que al momento no se ha iniciado la ejecución de la investigación.

Fecha: **XXXXX**

*Firma investigador principal*

*Nombres completos del investigador principal Nombre de la institución*

Correo electrónico:

**XXXXXXXXXX Telf.:**

**XXXXX**