**Anexo 16. Informe de evaluación de investigaciones de riesgo mínimo**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **A. DATOS IDENTIFICATIVOS** | | | |
| **Título de la Investigación** |  | | |
| **Código CEISH-UHE** |  | | |
| **Campo de Investigación** |  | | |
| **Lugares de Implementación** | *Zona, Provincia, Cantón/Parroquia/Localidad, Centro de Investigación* | | |
| **Equipo de investigación** | *Rol, Nombre, Institución* | | |
| **Duración de la investigación** |  | | |
| **Financiamiento-Monto** |  | | |
| **Evaluador(es)** |  | | |
| **Número Informe de evaluación** |  | **Fecha:** |  |
| **Historial de evaluación** | **Recepción de documentación** |  | |
| **Inicio de evaluación:** |  | |
| **Envío de informe al investigador principal** |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Tipo de Investigación de Riesgo Mínimo** | |
| Investigación con recopilación de información identificativa de seres humanos | ☐ |
| Investigación con recopilación de datos de grabaciones de voz, video o de imágenes | ☐ |
| Investigación con recopilación de información privada anonimizada, almacenada en establecimientos de salud (Ej. Análisis de historias clínicas anonimizadas) siempre y cuando el establecimiento o institución pública o privada cuente con un proceso estandarizado de anonimización o seudonimización | ☐ |
| Investigación con uso de muestras biológicas anónimas o anonimizadas, almacenadas  en establecimientos de salud siempre y cuando el establecimiento o institución pública o privada cuente con un proceso estandarizado de anonimización o seudonimización | ☐ |
| Investigación con uso de muestras biológicas humanas anonimizadas, almacenadas en colecciones o biobancos, que cuenten con un consentimiento informado amplio para  almacenamiento y uso en futuras investigaciones | ☐ |
| Investigación con análisis de medicamentos de amplio margen terapéutico, registrados por la ARCSA. Siempre que se respeten las indicaciones, dosis y vías de administración  establecidas por las agencias reguladoras de medicamentos internacionales. Incluyen ensayos clínicos Fase IV | ☐ |
| Investigación con mediciones o procedimientos aprobados en la práctica habitual  (ejemplo: clínicos, educativos, físicos, nutricionales, odontológicos o psicológicos) | ☐ |
| Investigación que incluye interrogar, observar y/o medir cara a cara a los sujetos de investigación, en un área o materia que no sea sensible, siempre que la información se  recopile de manera anónima | ☐ |
| Investigación con intervenciones probadas y eficaces | ☐ |
| Investigación de intervención educativa | ☐ |

|  |  |
| --- | --- |
| **Resumen de la Investigación** | |
| **Objetivos** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Resumen de la Investigación** | |
| **Diseño metodológico** |  |
| **Universo** |  |
| **Tamaño muestral** |  |
| **Procedimientos** |  |
| **Beneficios** |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **B. DOCUMENTACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN** | | | | | |
| **Documentos adjuntos** | | **Idioma de la versión** | **Fecha del documento** | **N°.**  **páginas** | **Revisión** |
| **1** | Protocolo de la investigación |  |  |  |  |
| **2** | Formulario(s) de consentimiento informado. |  |  |  |  |
| **3** | Consentimiento informado colectivo o comunitario en castellano y traducido al  idioma ancestral (si aplica) |  |  |  |  |
| **4** | Instrumentos de la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías,  entre otros) |  |  |  |  |
| **5** | Hoja de vida del investigador principal y equipo de investigación |  |  |  |  |
| **6** | Declaración de compromiso de confidencialidad, suscrita  por todos los investigadores. |  |  |  |  |
| **7** | Declaración de conflictos de interés, suscrita por todos los investigadores. |  |  |  |  |
| **8** | Declaración de responsabilidad del  investigador principal. |  |  |  |  |
| **9** | Carta de interés institucional, suscrita por la máxima autoridad del o de los establecimientos de salud o instituciones en las que se ejecutará la investigación (si aplica) |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **C. ASPECTOS METODOLÓGICOS** | |
| **Criterio de evaluación** | **Evaluación** |
| C1. El título describe claramente el propósito del estudio, el lugar, el período de ejecución y la población | |
|  |  |
| C2. Incluye datos de identificación completos | |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| C3. El período de duración está justificado. Para las fechas de inicio de ejecución se tomaron en consideración los tiempos de aprobación del CEISH | |
|  |  |
| C4. Justifica la pertinencia o relevancia científica/social de la investigación | |
|  |  |
| C5. Los objetivos son claros y precisos, de acuerdo con el problema de investigación | |
|  |  |
| C6. Describe el diseño de la investigación | |
|  |  |
| C7. Detalla el Universo de la investigación, cálculo de muestra, y tamaño muestral | |
|  |  |
| C8. Describe los criterios de inclusión y exclusión | |
|  |  |
| C9. Describe las variables a analizar | |
|  |  |
| C10. Describe todos los procedimientos que se llevarán a cabo durante la investigación | |
|  |  |
| C11. Detalla los métodos de análisis de datos y las herramientas informáticas que se emplearán | |
|  |  |
| **D. RECURSOS DE LA INVESTIGACIÓN** | |
| **Criterio de evaluación** | **Evaluación** |
| D1. Describe las responsabilidades del equipo de investigación | |
|  |  |
| D2. Describe los recursos materiales e instrumentos que se emplearán durante la investigación. ¿Son adecuados? | |
|  |  |
| D3. Incluye un cronograma de actividades factible. Justifica el periodo de duración de la investigación | |
|  |  |
| D4. Se evidencia la experticia técnica del Equipo de investigación. | |
|  |  |
| D5. Se evidencia la idoneidad ética del Equipo de investigación | |
|  |  |
| D6. Se cuenta con Carta de interés de la institución en donde se realizará la investigación | |
|  |  |
| **E. ASPECTOS ÉTICOS** | |
| **Criterios de evaluación** | **Evaluación** |
| E1. Realiza una selección equitativa de los sujetos de investigación. ¿La selección de los sujetos de investigación se realizó en base a los principios éticos de respeto, beneficencia, no maleficencia y justicia? | |
|  |  |
| E2. Describe los riesgos potenciales para los sujetos de investigación, durante cada intervención o procedimiento. Se detallan las estrategias para minimizar dichos riesgos. | |
|  |  |
| E3. Describe claramente los beneficios para los participantes. | |
|  |  |
| E4. Detalla los beneficios para la población o comunidad | |
|  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| E5. Detalla las medidas que se adoptarán para garantizar la seguridad y confidencialidad de la información | | | |
|  | | |  |
| **F. CONSENTIMIENTO INFORMADO** | | | |
| **Criterio de evaluación** | | | **Evaluación** |
| F1. La investigación requiere de la aplicación de un consentimiento informado | | | |
|  | | |  |
| F2. Detalla el nombre del consentimiento informado | | | |
|  | | |  |
| F3. Lenguaje es claro y sencillo. La redacción se dirige al sujeto de investigación | | | |
|  | | |  |
| F4. Explica al sujeto de investigación que se le propone participar en una investigación | | | |
|  | | |  |
| F5. Propósito, explica en términos sencillos la justificación del estudio | | | |
|  | | |  |
| F6. Describe en términos sencillos el diseño de la investigación: número de participantes,  criterios de inclusión y exclusión, lugares de implementación de la investigación, duración prevista de la investigación | | | |
|  | | |  |
| F7. Describe todos los procedimientos en los que participarán los sujetos de investigación | | | |
|  | | |  |
| F8. Informa los riesgos y cómo se minimizarán | | | |
|  | | |  |
| F9. Describe los beneficios individuales y para la sociedad o comunidad | | | |
|  | | |  |
| F10. Detalla las medidas que se adoptarán para garantizar la privacidad y confidencialidad de los datos de los sujetos de investigación | | | |
|  | | |  |
| F11. Describe las opciones del participante: ¿queda clara la voluntariedad de la participación? | | | |
| ¿Se explica que la no participación no ocasionará ningún perjuicio? ¿Se da la opción de | | | |
| retirarse de la investigación en cualquier momento? ¿Se describe el proceso de revocatoria? | | | |
|  | | |  |
| F12. Detalla si se establecerán compensaciones/reembolsos económicos para los sujetos de investigación. Se describe que el sujeto de investigación no deberá realizar ningún pago por participar en la investigación | | | |
|  | | |  |
| F13. Incluye información de contacto del investigador principal | | | |
|  | | |  |
| F14. Incluye información de contacto del Comité de Ética evaluador | | | |
|  | | |  |
| F15. Incluye la declaración del sujeto de investigación | | | |
|  | | |  |
| F16. Incluye secciones para consentir y revocar la participación en la investigación | | | |
|  | | |  |
| **G. RESOLUCIÓN Y JUSTIFICACIÓN** | | | |
| **Período de evaluación:** | | | |
| **Evaluador** | **Resolución** | **Justificación** | |
|  |  |  | |
|  |  |  | |