**Anexo 17. Informe de revisión de investigaciones sin Riesgo**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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** |  | | |
| **Número Informe de evaluación** |  | **Fecha:** |  |
| **Historial de evaluación** | **Recepción de documentación** |  | |
| **Inicio de evaluación:** |  | |
| **Envío de informe al investigador principal** |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Tipo de Investigación sin Riesgo** | |
| Investigación con recopilación y análisis de datos abiertos o públicos | ☐ |
| Investigación con análisis secundario de datos consolidados o bases de datos anonimizadas, obtenidos de registros existentes que reposan en instituciones o establecimientos públicos o privados que cuentan con procesos estandarizados de anonimización o seudonimización de la información | ☐ |
| Revisiones de políticas públicas y/o reglamentación | ☐ |
| Investigación con análisis de información obtenida de fuentes secundarias de literatura científica | ☐ |
| Investigación que evalúa anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios  de aceptación del consumidor | ☐ |
| Investigación que evalúa anónimamente programas públicos o prácticas educativas | ☐ |
| Investigación con recopilación de información de forma anónima, en las que no se registre información sensible o participe población vulnerable o en condición de  vulnerabilidad | ☐ |
| Reporte o análisis de casos clínicos | ☐ |

|  |  |
| --- | --- |
| **Resumen de la Investigación** | |
| **Objetivos** |  |
| **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** | Justificación de no aplicación de consentimiento informado |  |  |  |  |
| **3** | Instrumentos de la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros) |  |  |  |  |
| **4** | Hoja de vida del investigador principal |  |  |  |  |
| **5** | Declaración de responsabilidad del investigador principal. |  |  |  |  |
| **6** | 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. | |
|  |  |
| C4. Se justifica la relevancia científica/social de la investigación | |
|  |  |
| C5. Los objetivos son claros, de acuerdo con el problema de investigación | |
|  |  |
| C6. Describe el diseño de la investigación | |
|  |  |
| C7. Detalla claramente el Universo, cálculo de muestra, y tamaño muestral | |
|  |  |
| C8. Describe los criterios de inclusión y exclusión | |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| C9. Describe las variables a analizar | |
|  |  |
| C10. Describe todos las actividades que se realizarán durante la investigación | |
|  |  |
| **D. RECURSOS DE LA INVESTIGACIÓN** | |
| **Criterio de evaluación** | **Evaluación** |
| D1. Incluye un cronograma de actividades factible. Justifica el periodo de duración de la investigación | |
|  |  |
| D2. Se evidencia la experticia técnica del investigador principal | |
|  |  |
| D3. Se evidencia la idoneidad ética del investigador principal | |
|  |  |
| D4. 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. Se detallan las estrategias para minimizar dichos riesgos. | |
|  |  |
| E3. Describe los beneficios para los participantes o para la comunidad/sociedad. | |
|  |  |
| E4. Detalla las medidas que se adoptarán para garantizar la seguridad y confidencialidad de la información | |
|  |  |
| E5. La hoja informativa aplicada es adecuada para el tipo de investigación propuesta. Justifica de manera sustentada las razones por las que la investigación no requiere de la aplicación de un consentimiento informado | |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **F. RESOLUCIÓN Y JUSTIFICACIÓN** | | |
| **Período de evaluación:** | | |
| **Evaluador** | **Resolución** | **Justificación** |
|  |  |  |