**Anexo 13. Informe de Evaluación de Investigaciones de Intervención**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **A. DATOS IDENTIFICATIVOS** | | | |
| **Título de la Investigación** |  | | |
| **Código CEISH-UHE** |  | | |
| **Tipo de Investigación** |  | | |
| **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** |  | | |
| **Evaluadores** |  | | |
| **Número Informe de evaluación** |  | **Fecha:** |  |
| **Historial de evaluación** | **Recepción de documentación** |  | |
| **Inicio de evaluación:** |  | |
| **Envío de informe al investigador principal** |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| **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** | **Verificación** |
| **1** | Protocolo de la investigación |  |  |  |  |
| **2** | Ficha descriptiva de investigaciones de intervención (si aplica) |  |  |  |  |
| **3** | Formulario(s) de  consentimiento informado. |  |  |  |  |
| **4** | Consentimiento informado colectivo o comunitario en  castellano y traducido al idioma ancestral (si aplica) |  |  |  |  |
| **5** | Instrumentos de la investigación (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías,  entre otros) |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **B. DOCUMENTACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN** | | | | | |
| **Documentos adjuntos** | | **Idioma de la versión** | **Fecha del documento** | **N°.**  **páginas** | **Verificación** |
| **6** | Hoja de vida del investigador  principal y equipo de investigación |  |  |  |  |
| **7** | Declaración de compromiso de confidencialidad, suscrita  por todos los investigadores. |  |  |  |  |
| **8** | Declaración de conflictos de  interés, suscrita por todos los investigadores. |  |  |  |  |
| **9** | Declaración de responsabilidad del  investigador principal. |  |  |  |  |
| **10** | 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** | |
| **Aspecto** | **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: son susceptibles de alcanzar, son susceptibles de medición, siguen un orden metodológico | |
|  |  |
| C6. Describe el diseño de la investigación | |
|  |  |
| C7. Detalla el Universo de la investigación | |
|  |  |
| C8. Detalla el método de estimación del tamaño muestral. Se añade al tamaño muestral un porcentaje de pérdidas de sujetos de investigación | |
|  |  |
| C9. Describe los criterios de inclusión y exclusión. ¿Son adecuados? | |
|  |  |
| C10. Describe las variables a analizar durante la investigación | |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| C11. Describe todos los procedimientos a llevarse a cabo durante la investigación. ¿Se describe el tratamiento que se analizará? ¿Se utiliza una distribución aleatoria para el tratamiento? ¿Existe enmascaramiento de los tratamientos? ¿Se informa cómo se monitoreará la adherencia al tratamiento? | |
|  |  |
| C12. Describe el proceso de obtención del consentimiento informado: ¿Quién informará al participante? ¿Cómo se dará la información? ¿En qué lugar se obtendrá? ¿Cómo se asegurará que el participante entienda la investigación y la forma de consentir? | |
|  |  |
| C13. Muestras biológicas Humanas. Especifica propósito de obtención de la muestra, tipo de muestra, cantidad y número de tomas. Detalla los procedimientos a los que se someterá las  muestras biológicas. Detalla las condiciones de transporte, almacenamiento y disposición final de la muestra. | |
|  |  |
| C14. Detalla los métodos de análisis de datos (análisis estadísticos), así como las herramientas informáticas que se emplearán. | |
|  |  |
| C15. Detalla el proceso de evaluación de eficacia: parámetros a medir, instrumentos y métodos de medición, y criterios de eficacia | |
|  |  |
| C16. Especifica los eventos adversos graves (EAG) y/o reacciones adversas e inesperadas (RAGI) que se deben reportar. Detalla el proceso y tiempos de reporte de EAG y/o RAGI. Detalla la evaluación de causalidad. Detalla el procedimiento de apertura de  enmascaramiento en caso de emergencia. | |
|  |  |
| C17. Detalla los criterios y proceso de retiro de sujetos de la investigación. ¿Se reemplazarán los sujetos retirados? | |
|  |  |
| C18. Detalla los criterios para finalización de la investigación | |
|  |  |
| **D. RECURSOS DE LA INVESTIGACIÓN** | |
| **Recurso** | **Evaluación** |
| D1. Describe las responsabilidades del equipo de investigación | |
|  |  |
| D2. Describe los recursos materiales e instrumentos (hojas de recolección de datos, encuestas, entrevistas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros), 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 | |
|  |  |
| D7. Se evidencia la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación | |
|  |  |
| **E. ASPECTOS ÉTICOS** | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Aspectos** | **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 claramente los riesgos potenciales para los sujetos de investigación, durante cada intervención o procedimiento. Se describen las estrategias adoptadas para minimizar dichos riesgos. | |
|  |  |
| E3. Describe claramente los beneficios para los participantes. ¿Son los riesgos admisibles en relación con los beneficios individuales? | |
|  |  |
| E4. Detalla el responsable de cubrir los costos relacionados con la participación en la investigación | |
|  |  |
| E5. Utilidad social. Describe los beneficios para la población o comunidad | |
|  |  |
| E6. Detalla las medidas que se adoptarán para garantizar la seguridad y confidencialidad de la información en cada fase de la investigación | |
|  |  |
| E7. Contempla medidas para la protección de población vulnerable o en condición de vulnerabilidad | |
|  | |
| **F. ASPECTOS JURÍDICOS** | |
| **Aspectos** | **Evaluación** |
| F1. La investigación contempla y aplica la legislación y normativa nacional e internacional vigente | |
|  |  |
| F2. En caso de estudio multicéntrico: la investigación cuenta con la aprobación de un Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio. | |
|  |  |
| F3. Póliza de seguro. ¿Se requiere de una póliza de seguro? ¿La póliza cubre las responsabilidades de todos los implicados en la investigación? ¿Detalla los riesgos cubiertos?  ¿Prevé compensaciones económicas para tratamientos, enfermedades, discapacidad o  muerte? ¿Detalla la fecha de comienzo y terminación de la cobertura? | |
|  |  |
| **G. CONSENTIMIENTO INFORMADO** | |
| **Aspecto** | **Evaluación** |
| G1. Detalla el nombre del Consentimiento informado | |
|  |  |
| G2. Lenguaje es claro y sencillo. La redacción se dirige al sujeto de investigación | |
|  |  |
| G3. Introducción, explica al sujeto de investigación que se le propone participar en una investigación | |
|  |  |
| G4. Propósito, explica en términos sencillos la justificación del estudio | |
|  |  |
| G5. 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 | |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| G6. Describe en términos sencillos todos los procedimientos en los que participarán los sujetos de investigación | |
|  |  |
| G7. Informa sobre los riesgos potenciales de la investigación. ¿Se describen las medidas para minimizar los riesgos? | |
|  |  |
| G8. Describe claramente los beneficios para los participantes. ¿Son los riesgos admisibles en relación con los beneficios individuales? | |
|  |  |
| G9. Utilidad social: describe los beneficios para la población o comunidad | |
|  |  |
| G10. Detalla las medidas que se adoptarán para garantizar la privacidad y confidencialidad de los datos de los sujetos de investigación | |
|  |  |
| G11. Queda clara la voluntariedad de la participación. ¿Se explica que la no participación no ocasionará ningún perjuicio? | |
|  |  |
| G12. Se da al sujeto de investigación, la opción de retirarse de la investigación en cualquier | |
| momento. Se describe claramente el proceso para revocatoria del consentimiento informado | |
|  |  |
| G13. Detalla si se establecerán compensación/reembolsos económicos para los sujetos de investigación. Se describe que el sujeto de investigación no deberá realizar ningún pago por  participar en la investigación | |
|  |  |
| G14. Incluye procedimientos para verificar la comprensión de la información contenida en el FCI, por el participante | |
|  |  |
| G15. Incluye información de contacto del responsable de contestar posibles dudas, proporcionar información adicional y/o recibir la revocatoria del consentimiento | |
|  |  |
| G16. Incluye información de contacto del Comité de Ética evaluador de la investigación | |
|  |  |
| G17. Incluye la declaración de: haber realizado cualquier pregunta libremente, haber recibido suficiente información sobre el estudio, comprender que su participación es voluntaria, y de comprender que puede retirarse del estudio sin perjuicio, cuando quiera, sin tener que dar  explicaciones | |
|  |  |
| G18. Detalla específicamente a qué está consintiendo el sujeto de investigación | |
|  |  |
| G19. Incluye secciones para: consentir y revocar la participación en la investigación. Cada sección contiene espacios adecuados para el registro de: fecha, nombres completos,  firma/huella del participante, nombres y firmas del testigo (si aplica). | |
|  |  |
| G20. Contiene especio suficiente para el registro de fecha y firma del investigador que aplicará el consentimiento informado y recibirá la revocatoria del consentimiento. | |
|  |  |
| **H. OTROS CONSENTIMIENTOS INFORMARDOS** | |
| **Aspectos** | **Evaluación** |
| H1. Consentimiento informado Colectivo | |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| H2. Consentimiento informado para Representantes de personas sin capacidad legal para consentir | |
|  |  |
| H3. Asentimiento informado para personas sin capacidad legal para consentir | |
|  |  |
| H4. Consentimiento informado para almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas humanas y/o información | |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. RESOLUCIÓN Y JUSTIFICACIÓN** | | |
| **Período de evaluación:** | | |
| **Evaluador** | **Resolución** | **Justificación** |
| Profesional de la Salud |  |  |
| Profesional con experiencia en metodología de la investigación |  |  |
| Profesional con conocimiento en bioética |  |  |
| Profesional Jurídico |  |  |
| Representante de la Sociedad Civil |  |  |