**Anexo 12. Informe de evaluación de Investigaciones Observacionales**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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** | 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 |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **B. DOCUMENTACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN** | | | | | |
| **Documentos adjuntos** | | **Idioma de la versión** | **Fecha del documento** | **N°.**  **páginas** | **Verificación** |
| **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** | |
| **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 | |
|  |  |
| 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 | |
|  |  |
| 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. | |
|  |  |
| **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 trabajo 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 del centro/institución en el que se ejecutará la 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 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. | |
|  |  |
| **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 |  |  |