**ANEXO 3**

**GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DEL FORMATO BÁSICO PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES O DE RIESGO MÍNIMO**

Responda las preguntas en un lenguaje sencillo, de forma que facilite el análisis aún de miembros externos (representantes de la comunidad) del CIEI-USIL que no cuenten con un conocimiento profundo del lenguaje científico y/o relacionado a las ciencias de la salud, ciencias conductuales o sociales. Defina claramente cada una de las abreviaturas que utilice y/o los términos científicos que lo requieran. Responda con la frase “No corresponde” o “No aplicable”, a las preguntas que usted considere que no son aplicables a su investigación.

Fecha de presentación del protocolo de investigación al CIEI-USIL: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_

Código del Protocolo de investigación (llenado por el CIE-USIL **I1**): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Código del Protocolo de investigación (institución externa**2**): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Lugar en donde se ejecuta el protocolo de investigación:

1. Departamento o unidad operativa de la IPRESS: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. Departamento o unidad operativa de la Universidad: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
3. Departamento o unidad operativa de la DIRESA/GERESA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
4. Localidad, (comunidad): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Otros: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **Título completo del protocolo de investigación**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **Investigadores**: (*investigador principal, coinvestigadores y miembros del equipo*)

|  |
| --- |
| Investigador principal**3**Nombre y apellidos:Título profesional:Grado académico:Institución:Dirección:Teléfono: e-mail:Función o responsabilidad en el estudio:Requiere entrenamiento especial para el estudio**4**: Sí \_\_\_ No \_\_\_ |

Nombre de persona a contactar:

Institución de investigación:

Departamento o unidad operativa:

Dirección:

Teléfono: e-mail:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**1**Código interno institucional, **2**Código de patrocinador externo, **3**Repetir para coinvestigadores y miembros del equipo

**4**Anexe en hoja aparte detalle del entrenamiento especial y el nombre de la persona encargada del entrenamiento.

1. **Fecha esperada de inicio del protocolo de investigación**: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. **Fecha esperada de finalización del protocolo de investigación**: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_
3. **Duración estimada del estudio** (*en meses*): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
4. **Tipo de investigación** (*marcar con aspa el tipo de estudio que corresponde*)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Investigación epidemiológica |  | Investigación genética |
|  |  |  |  |
|  | Investigación en ciencias sociales o conductuales |  | Investigación operativa |
|  |  |  |  |
|  | Investigación en sistemas de salud |  | Estudio piloto |
|  |  |  |  |
|  | Investigación con muestras almacenadas |  | Otros |
|  |  |  |  |
|  | Investigación sobre expedientes médicos u otra información personal. |

1. **Resumen del proyecto** (*en lenguaje sencillo, como máximo 1 pagina*)

|  |
| --- |
| Problema por investigar:Justificación y relevancia:Objetivo:Metodología:Aspectos éticos: |

1. **Diseño del estudio** (*no más de media página*)

|  |
| --- |
|  |

1. **Criterios de selección**

|  |
| --- |
| Criterios de inclusión:Criterios de exclusión: |

1. Procedimientos de investigación involucrados (*enrolamiento y métodos de estudio a realizarse, ejemplo: biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, etc*.)

|  |
| --- |
| Enrolamiento: (*¿Cómo evitará la discriminación y la coacción de participantes?*)Métodos de estudio:Recolección de datos: |

1. **Variables** (*definición operativa, característica, escala de medición, fuente*)

|  |
| --- |
|  |

1. **Muestreo, plan para el análisis de datos**

|  |
| --- |
|  |

1. **Consecuencias de la participación en la investigación**

|  |
| --- |
| Beneficios:Daños potenciales: |

1. **Pago a los participantes**

|  |
| --- |
| Especifique si existirá algún tipo de pago o compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado:¿Los sujetos de investigación pagarán algún procedimiento del estudio? Sí \_\_\_ No \_\_\_¿Si su respuesta fue afirmativa, explique cuáles y por qué? |

1. **Informe de los avances a los participantes**

|  |
| --- |
| ¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? Sí \_\_\_ No \_\_\_¿Se realizará un informe final para los participantes? Sí \_\_\_ No \_\_\_Si su respuesta es negativa, especifique las razones: |

1. **Informe al público**

|  |
| --- |
| ¿Será la información de este estudio, accesible públicamente al final de este? Sí \_\_\_ No \_\_\_Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma cómo será publicada. Si su respuesta es negativa, explique los motivos: (*señale si existe alguna restricción*) |

1. **Eventos adversos** (*describa* ¿*Cómo es el monitoreo, manejo e informe de los probables eventos adversos que pudieran presentarse durante la ejecución del estudio*?)

|  |
| --- |
|  |

¿Quién será económicamente responsable del tratamiento de posibles daños físicos y/o psicológicos que resulten de los procedimientos de investigación aplicados a los sujetos de investigación?

|  |
| --- |
|  |

1. **Confidencialidad de la información obtenida**

|  |
| --- |
| ¿Describa las medidas que tomará para proteger la confidencialidad de la información? |

|  |
| --- |
| ¿Cómo se almacenará y protegerá la documentación o expediente de investigación de los participantes?¿Cómo se almacenará y protegerá las muestras de los sujetos de investigación participantes? |

|  |
| --- |
| ¿La información o muestra obtenida será codificada en un banco de datos o de muestras, que de requerirse facilite posteriormente su identificación? Explique: |

|  |
| --- |
| ¿El sujeto de investigación tendrá acceso a la información o muestra que lo identifique? Explique: |

|  |
| --- |
| ¿El consentimiento informado u otra información de la investigación irá en la historia clínica de los participantes? Sí \_\_\_ No \_\_\_ ¿Si su respuesta en negativa explique porque no? |

1. Consentimiento informado

(*adjunte 02 copias del consentimiento o asentimiento informado que se utilizará en la investigación. El documento debe tener versión y fecha*)

|  |
| --- |
| ¿Si no se utilizará consentimiento o asentimiento informado durante su investigación explique el motivo? |

1. Información adicional

¿Se involucrará alguna otra institución, grupo u organización? Sí \_\_\_ No \_\_\_

Si la respuesta es afirmativa, por favor confirmar si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas.

|  |  |
| --- | --- |
| **Entidad o Institución** | **Aprobación** |
|  | Sí \_\_\_ No \_\_\_ |
|  | Sí \_\_\_ No \_\_\_ |
|  | Sí \_\_\_ No \_\_\_ |

¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? Sí \_\_\_ No \_\_\_

Se incluyó ello en el consentimiento o asentimiento informado, explique:

|  |
| --- |
|  |