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 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: ____/____/____

Código del Protocolo de investigación (llenado por el CIEI¹): _____

Código del Protocolo de investigación (institución externa²): _____

Lugar en donde se ejecuta el protocolo de investigación:

a) Departamento o unidad operativa de la IPRESS: _____

b) Departamento o unidad operativa de la Universidad: _____

c) Departamento o unidad operativa de la DIRESA/GERESA: _____

d) Localidad (comunidad): _____

Otros: _____

1. Título completo del protocolo de investigación: _____

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

<p>Investigador principal³</p> <p>Nombre y apellidos:</p> <p>Título profesional:</p> <p>Grado académico:</p> <p>Institución:</p> <p>Dirección:</p> <p>Teléfono: _____ e-mail: _____</p> <p>Función o responsabilidad en el estudio:</p> <p>Requiere entrenamiento especial para el estudio⁴: Sí ____ No ____</p>

¹ Código interno institucional

² Código de patrocinador externo

³ Repetir para co investigadores y miembros del equipo

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

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

<p><u>Problema por investigar:</u></p> <p><u>Justificación y relevancia:</u></p> <p><u>Objetivo:</u></p> <p><u>Metodología:</u></p> <p><u>Aspectos éticos:</u></p>
--

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

9. Criterios de selección

<p><u>Criterios de inclusión:</u></p> <p><u>Criterios de exclusión:</u></p>
--

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

<p><u>Enrolamiento:</u> (¿Cómo evitará la discriminación y la coacción de participantes?)</p> <p><u>Métodos de estudio:</u></p> <p><u>Recolección de datos:</u></p>

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

12. Muestreo, plan para el análisis de datos

13. Consecuencias de la participación en la investigación

<p><u>Beneficios:</u></p> <p><u>Daños potenciales:</u></p>

14. Pago a los participantes

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

15. Informe de los avances a los participantes

<p>¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? Sí ___ No ___</p> <p>¿Se realizará un informe final para los participantes? Sí ___ No ___</p> <p>Si su respuesta es negativa, especifique las razones:</p>
--

16. Informe al público

<p>¿Será la información de este estudio, accesible públicamente al final de este? Sí ___ No ___</p> <p>Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma cómo será publicada. Si su respuesta es negativa, explique los motivos: (<i> señale si existe alguna restricción</i>)</p>

17. Eventos adversos (describa ¿Cómo es el monitoreo, manejo y 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?

18. 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 codificado 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 ira en la historia clínica de los participantes? Sí ___ No ___ ¿Si su respuesta en negativa explique porque no?

19. 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?

20. 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: