

## Formulario para la Presentación de Protocolos de Investigaciones Observacionales en Salud con Muestras Biológicas Humanas. *(Excepto Ensayos Clínicos)*

**INSTRUCCIONES:** El siguiente formulario deberá ser llenado **completamente**, en idioma español empleando letra tipo Times de 10 puntos, a espacio sencillo, en hojas tamaño A4, manteniendo un margen de 2,5 cm por lado. Si en alguna de las **tablas** del formulario requiere de más filas, puede crearlas; sin embargo, debe tener en consideración los **límites de texto** que puede ingresar en algunas secciones del formulario. No debe excederse de 20 cuartillas. La argumentación debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, mismos que deberán ser citados en el texto utilizando un número de referencia.

### DATOS GENERALES DEL PROYECTO

#### TÍTULO

Debe definir y reflejar de manera clara y precisa los conceptos más importantes: lugar, población y periodo en que se realizará la investigación, ejemplo: "Prevalencia de desnutrición en adultos entre 18 y 55 años de las parroquias Olmedo y Juan Montalvo del cantón Cayambe, Pichincha – Ecuador, durante el periodo 2019-2022".

#### TIPO DE INVESTIGACIÓN

Marque con una X la opción que corresponda

Estudio Descriptivo transversal		Estudio de asociación cruzada	
Estudio Descriptivo longitudinal		Otros estudios transversales descriptivos	
Estudio analítico transversal		Estudios de incidencia	
Estudio analítico longitudinal		Estudios de prevalencia	
Descripción de los efectos de una intervención no deliberada		Descripción con la historia natural de una enfermedad	
Series de casos transversales		Estudios de cohorte	
Evaluación de pruebas diagnosticas		Estudios de casos y controles	
Estudios de concordancia		Estudios híbridos	
Otros (especificar)			

#### TIEMPO DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO

Ingrese el número de meses que durará el proyecto, estableciendo la fecha estimada de inicio y fin.

**Nota:** Para la planificación del tiempo de ejecución de su estudio deberá tomar en cuenta que el tiempo aproximado de evaluación por parte del MSP es de 30 días hábiles desde que la solicitud de evaluación es ingresada; y que en caso de que el resultado de la evaluación del estudio se considere "PENDIENTE", el investigador deberá entregar en la ventanilla de la Secretaría General de la Planta Central del MSP, el protocolo con las correcciones y/o modificaciones solicitadas en el término de 30 días adicionales, luego de lo cual transcurrirá el plazo de revisión por parte del MSP.

Adicionalmente, este apartado deberá estar en concordancia con el cronograma de trabajo por objetivos (Anexo 1).



FINANCIAMIENTO DEL PROYECTO	
Monto total del financiamiento proyecto	<i>Ingrese el monto total que se requiere para ejecutar el proyecto en Dólares de los Estados Unidos de Norteamérica (USD)</i>
Fuentes de financiamiento	<i>Ingrese el nombre de la persona, institución o instituciones que financiarán la investigación</i>

DATOS DEL PATROCINADOR					
<i>(Patrocinador es la persona natural o jurídica, compañía, institución, empresa u organización incluidas las académicas, legalmente constituidas y con representación legal en el país, que tiene la responsabilidad sobre la iniciación, manejo, desarrollo y financiamiento de la investigación).</i>					
<i>Nombre de la persona/institución que realiza la investigación</i>					
Patrocinador	<i>Nombres y Apellidos</i>			<i>Cédula de ciudadanía / RUC</i>	
Teléfono institucional	<i>(593)-022-222-222</i>	<i>Extensión</i>		<i>Correo Electrónico</i>	<i>representante@correo.inst.ec</i>
Dirección	<i>Calle principal, numeración, calle secundaria, Ciudad</i>				
Página Web Institucional	<i>Ej.: www.xxxxxx.inst.com.ec</i>				
Órgano Ejecutor	<i>Departamento o Unidad de Investigación de la Institución que realiza investigación</i>				

COBERTURA DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO		
<i>(Seleccione sólo un tipo de cobertura)</i>		
Nacional <input type="checkbox"/>		
Zonas de Planificación <input type="checkbox"/>	Zona 1 (Carchi, Esmeraldas, Imbabura y Sucumbíos) Zona 2 (Napo, Orellana y Pichincha) Zona 3 (Chimborazo, Cotopaxi, Pastaza y Tungurahua) Zona 4 (Manabí, Sto. Domingo de los Tsáchilas) Zona 5 (Bolívar, Guayas, Los Ríos y Santa Elena) Zona 6 (Azuay, Cañar y Morona Santiago) Zona 7 (El Oro, Loja y Zamora Chinchipe) Zona 8 (Cantones Guayaquil, Samborondón, Durán) Zona 9 (Distrito Metropolitano de Quito)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Provincial <input type="checkbox"/>	<i>Especifique las provincias en las que se ejecutará su proyecto</i>	
Local <input type="checkbox"/>	<i>Especifique la Provincia y Cantones donde se ejecutará su proyecto</i>	

**PERSONAL DEL PROYECTO**

*Nota: Debe incluirse a todos los investigadores del estudio.*

*Si es necesario añade una fila por cada miembro del equipo científico-técnico del proyecto, en caso que el patrocinador sea un investigador se debe repetir su nombre en ambas filas*

FUNCIÓN	NOMBRE COMPLETO	CÉDULA DE CIUDADANÍA/ PASAPORTE	ENTIDAD A LA QUE PERTENECE	CORREO ELECTRÓNICO PERSONAL E INSTITUCIONAL	TELÉFONO CELULAR
Patrocinador					
Investigador Principal					
Investigador 1					
Investigador 2					
Técnico / Asistente					

**DETALLE DE LA INVESTIGACIÓN****RESUMEN ESTRUCTURADO**

*El resumen deberá contener los siguientes apartados (Máximo 1 página):*

- a) Título
- b) Palabras clave
- c) Introducción
- d) Objetivos
- e) Métodos
- f) Resultados esperados

**PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN**

*Definir de forma clara y concisa el problema o necesidad que abordará el proyecto de investigación, apoyado en datos respaldados en referencias bibliográficas, mismas que deberán ser citadas en el texto utilizando un número de referencia. Describa lo que se conoce y, de ser el caso, lo que se desconoce sobre el tema de investigación.*

**JUSTIFICACIÓN**

*Es necesario justificar cómo el desarrollo de los objetivos del proyecto contribuirá a solucionar el problema de investigación planteado.*

*La argumentación debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos actualizados, mismos que deberán ser citadas en el texto utilizando un número de referencia.*

**MARCO TEÓRICO**

*Realizar una revisión sobre el estado de arte del tema de investigación, destacando resultados importantes obtenidos en investigaciones previas, tanto a nivel nacional como internacional. Para esto deberá apoyar su argumentación en fuentes bibliográficas actualizadas, bases de datos sobre patentes u otras referencias pertinentes, mismas que deberán ser citadas en el texto utilizando un número de referencia.*

**OBJETIVOS DEL ESTUDIO**

*Describir objetivos generales y específicos.*

*Exponer de forma clara y concisa los objetivos dirigidos a solucionar el problema planteado, susceptibles de medir y alcanzar, con un orden metodológico.*

### HIPÓTESIS DEL ESTUDIO

Colocar hipótesis si el estudio lo requiere, relacionando variables de estudio y expresando magnitudes.

**Nota:** Tener en cuenta que las hipótesis son explicaciones tentativas del fenómeno investigado, susceptibles a ser probadas y disprobadas en base a los resultados obtenidos en la investigación. Estas deberán formularse a manera de proposiciones. Es recomendable que sean planteadas en concordancia con cada uno de los objetivos de la investigación.

### METODOLOGÍA

Exponer de forma clara y concisa la metodología que se empleará para el desarrollo del proyecto.

Se deberá incluir:

1. Diseño del estudio.
2. Definición de la población y detalle del cálculo del tamaño muestral si es el caso.
3. Lista de establecimientos en los cuales se realizará la investigación observacional en salud en seres humanos. Es necesario detallar si las instituciones son públicas o privadas, e incluir su dirección postal (**Anexo 2**)
4. Criterios de inclusión.
5. Criterios de exclusión.
6. Cuadro de operacionalización de las variables que como mínimo contenga: variable, definición, dimensión, indicador, escala y tipo (**Anexo 3**).
7. Descripción detallada de todos los procedimientos que se realizarán para cumplir cada uno de los objetivos planteados. Se deberá colocar como mínimo lo siguiente: proceso de obtención de la muestra, cuántas veces se tomará la muestra, en qué cantidad se tomará la muestra, propósito de obtención de la muestra, transporte de la muestra, proceso de destrucción de la muestra y otras consideraciones que el investigador considere pertinentes.
8. En caso de que las muestras sean **almacenadas para futuras investigaciones**, es necesario describir en este apartado la finalidad del almacenamiento, el tiempo de almacenamiento, las condiciones y duración del almacenamiento y el custodio de las muestras biológicas humanas.
9. En caso de que las muestras biológicas humanas, requieran **exportación o importación**, es necesario que se describa el tipo, cantidad, propósito y proceso de importación o exportación de la muestra biológica humana. Usted debe asegurarse de conocer este proceso a cargo de la ARCSA ([Click aquí](#)).
10. Paquete estadístico que se utilizará para el procesamiento y análisis de los datos obtenidos.

**Notas:**

- Todos los protocolos de Investigación Observacional en salud con muestras biológicas humanas deberán contar con formularios de **Consentimiento Informado**, y según el caso, **de un Asentimiento Informado**.
- Todo lo establecido en este apartado deberá concordar con lo escrito en el formulario de Consentimiento Informado / Asentimiento Informado.
- Anexar los instrumentos para recolección de datos. En los necesarios, adjunte la descripción detallada de los procedimientos operativos estándar (entrevistas, encuestas, instrucciones escritas, manuales, guías, entre otros).

**Debe incluir TODO lo requerido, para su revisión.**

### RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES

1. Enumerar los recursos humanos que participarán en el proyecto, detallando las funciones de cada uno dentro del mismo.
2. Realizar un detalle y descripción de todos los recursos materiales usados para la ejecución del proyecto, anexar la información necesaria.
3. Añadir cronograma de trabajo (**Anexo 1**), detallando el tiempo en que se desarrollarán todas las actividades del proyecto, teniendo en cuenta que el tiempo aproximado de evaluación por parte del MSP es de 30 días hábiles desde que la solicitud de evaluación es ingresada; y en caso de que el resultado de la evaluación del estudio se considere "PENDIENTE", el investigador deberá entregar en la ventanilla de la Secretaría General de la Planta Central del MSP, el protocolo con las correcciones y/o modificaciones solicitadas en el término de 30 días adicionales, luego de lo cual transcurrirá el plazo de revisión por parte del MSP.

4. Adicionalmente, este apartado deberá estar en concordancia con el apartado denominado “Tiempo de ejecución del proyecto” de la sección “DATOS GENERALES DEL PROYECTO”.

### CONSIDERACIONES ÉTICAS Y DE GÉNERO

1. Realizar un detalle y descripción de las medidas a ser tomadas para garantizar los derechos de los individuos a riesgo mínimo, autonomía y confidencialidad.
2. Describir el proceso de anonimización de las muestras biológicas humanas, especificando, de ser el caso, cómo se realizará la codificación de las mismas (ejemplo: Primera letra de nombre, primera letra de apellido, primeros dígitos de cédula : LH1715)
3. Definir la persona o institución responsable del custodio de las muestras biológicas humanas.
4. Todos los protocolos de Investigación Observacional en salud con muestras biológicas humanas requerirán la carta de aprobación de un Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos (CEISH) reconocido por el MSP, misma que deberá ser anexada al presente formulario.
5. Deberá declararse conflicto de interés en caso de haberlo y especificar cuál es. Adjuntar la carta de declaración de no conflicto de interés en caso de haberla.

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. Deberá anexarse el documento aprobado por el CEISH del Consentimiento Informado.
2. Considerar que el lenguaje que se deberá utilizar en este documento debe ser claro, conciso y sencillo y no puede ser subjetivo. Se deberá evitar términos técnicos y en lo posible reemplazarlos con una explicación entendible.
3. **Como mínimo deberán contemplarse los siguientes apartados:**
  - Información del estudio:
    - Título de la investigación (debe ser el mismo que el que se coloca en el “Formulario para la Presentación de Protocolos de Investigaciones Observacionales en Salud con Muestras Biológicas” y en la solicitud de evaluación)
    - Nombre de investigador principal;
    - Nombre del patrocinador;
    - Nombre del centro o establecimiento que realiza la investigación;
  - Introducción;
  - Propósito del estudio;
  - Descripción detallada y clara de todos los procedimientos que se realizarán en los sujetos de investigación. De ser el caso, se deberá indicar si las muestras biológicas humanas se almacenarán o si se importarán/exportarán;
  - Riesgos y beneficios de la investigación para la sociedad y/o para los sujetos de investigación;
  - Resultados esperados;
  - Confidencialidad de datos;
  - Derechos de los participantes, incluyendo la participación voluntaria, la negativa y revocatoria del Consentimiento Informado en cualquier momento, sin que esto implique una penalidad o perjuicio para el participante;
  - Detallar si existirá algún tipo de compensación por la participación en el estudio;
  - Detallar el contacto del establecimiento que dará atención a los participantes de la investigación, en caso de que llegara a producirse un evento fortuito, que requiera atención médica como resultado de cualquier procedimiento de la investigación incluyendo la toma de muestra biológica;
  - Información de contacto (contactos identificables de carácter local del investigador principal, patrocinador y CEISH que aprobó el estudio);
  - Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente y de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido debe constar;
  - La declaración de lectura de la hoja de información y firmas (que deberán colocarse inmediatamente debajo de la última línea del texto del Consentimiento Informado y no en una hoja aparte). Se deberá colocar las firmas y nombres completos dependiendo del caso: firma del participante o representante legal y fecha, firma del testigo si aplicara y fecha, firma del investigador que tomó el Consentimiento Informado y fecha. Dependiendo del estudio, también deberá colocarse un espacio previsto para huellas dactilares.

#### Notas:

- En caso de que los participantes de la investigación sean **menores de edad**, a más del Consentimiento Informado firmado por sus padres o representantes legales, es necesario presentar un documento de **Asentimiento Informado** el cual deberá ser adaptado al nivel de madurez de los participantes y a la capacidad de decidir sobre

su participación.

- En caso de que los participantes de la investigación **no puedan consentir porque no estén en capacidad de hacerlo debido a trastornos mentales o de conducta**, tener en cuenta que estos deben participar en la discusión de la investigación al nivel de su capacidad de comprensión, y deben recibir una oportunidad justa para aceptar o rechazar participar en el estudio. En este sentido se aconseja considerar un **Consentimiento Informado para sus representantes legales y un Asentimiento Informado para los participantes** en la medida en que lo permita la capacidad de la persona.
- En caso de que las muestras tomadas para la investigación actual, **vayan a almacenarse con la finalidad de realizar investigaciones futuras** se deberá realizar un **nuevo Consentimiento Informado** específico para el efecto:
  - Si al momento de recolectar las muestras biológicas humanas se conoce su uso futuro, debe obtenerse el Consentimiento Informado específico conforme a lo estipulado en este mismo apartado.
  - Si al momento de recolectar las muestras biológicas humanas no se conoce la naturaleza precisa de la investigación se deberá obtener un Consentimiento Informado Amplio para uso futuro.

Estos consentimientos como mínimo deberán contemplar: el origen de la muestra, tiempo y forma de almacenamiento de las muestras biológicas humanas, la persona o institución responsable de la custodia de la muestra, propósito del almacenamiento, las maneras en que el participante puede comunicarse con el custodio de las muestras biológicas en caso de que lo requiera, el objetivo propuesto de tal uso, si será solo para investigación básica o aplicada o también para fines comerciales; y la posibilidad de obtener hallazgos que no hayan sido solicitados y cómo se tratarán los mismos

- Tener en cuenta lo estipulado en las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la Salud en Seres Humanos CIOMS.

## RESULTADOS ESPERADOS

Realizar un detalle y descripción de los resultados que se espera obtener con la ejecución del proyecto, considerando los objetivos que se han planteado para el mismo.

Es importante que se destaque la relevancia de los resultados, así como el campo en el cual tendrían aplicabilidad.

Discutir posibles limitaciones y sesgos que podrían impedir que consiga los resultados. Además explique cómo superar estas limitaciones con el propósito que el proyecto sea exitoso.

## REFERENCIAS CITADAS

Realizar un listado de los documentos (libros, publicaciones científicas, etc.) que fueron utilizados como referencia para el desarrollo de la propuesta del proyecto, los mismos que deben ser citados en el texto.

Las referencias utilizadas deberán ser actuales, con un máximo de 5 años desde su publicación, excepto por obras históricas de gran influencia para el área de estudio.

Para las citas en el texto deberá seguir el formato de la NORMAS VANCOUVER empleando numeración de acuerdo al orden de aparición en el texto.

## DECLARACIÓN FINAL

El equipo de investigadores, representado por el *Patrocinador* y el *Investigador Principal* del proyecto, de forma libre y voluntaria declaran lo siguiente:

- Que el contenido, la autoría y la responsabilidad sobre los resultados del estudio corresponden al Patrocinador y al Investigador Principal y que se exonera al Ministerio de Salud Pública de cualquier acción legal que se derive por esta causa.
- Que el proyecto descrito en este documento es una obra original, cuyos autores forman parte del equipo de investigadores y que por lo tanto se asume la completa responsabilidad legal en el caso de que un tercero alegue la



titularidad de los derechos intelectuales del proyecto; Así como se exonera al Ministerio de Salud Pública de cualquier acción legal que se derive por esta causa.

- Que el presente proyecto no causa perjuicio alguno a los sujetos participantes en la investigación y al ambiente y no transgrede normativa legal o norma ética alguna, y que en el caso de que la investigación requiera de permisos de otras instituciones ajenas al Ministerio de Salud Pública, previo a su ejecución, el Patrocinador/Investigador Principal remitirán una copia certificada de los mismos al Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

**Lugar:** Ciudad-Provincia.

**Fecha:**

-----  
*Nombres y Apellidos Investigador principal*

-----  
*Firma Investigador principal (obligatoria)*

-----  
*Cédula de ciudadanía o pasaporte Investigador principal (obligatoria)*

-----  
*Nombres y Apellidos Patrocinador*

-----  
*Firma Patrocinador (obligatoria)*

-----  
*Cédula de ciudadanía o pasaporte Patrocinador (obligatoria)*





***ANEXO 2: LISTA DE INSTITUCIONES PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN***

NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN	PÚBLICA/ PRIVADA	DIRECCIÓN POSTAL	PERSONA DE CONTACTO	CORREO ELECTRÓNICO PERSONA CONTACTO	TELÉFONO PERSONA DE CONTACTO
<i>Nombre</i>	<i>Privada</i>	<i>Calle principal, Número, Ciudad, País</i>	<i>Nombre y Apellidos</i>	<i>contacto@institución.ec</i>	<i>(+593) 022 222 222</i>

***ANEXO 3: CUADRO DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES***

VARIABLE	DEFINICIÓN	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA	TIPO