**ANEXO C**

**Formato de Instrumento para la evaluación y determinación del Nivel de Riesgo**

Se consideran investigaciones sin riesgo, aquellos estudios en los que no se realiza ninguna modificación o intervención intencionada sobre variables biológicas, psicológicas o sociales de los sujetos participantes, y en los cuales no sea posible identificar a los mismos. Se determina las características y se contabiliza. Al final el mayor número determina si pertenece a este nivel.

|  |
| --- |
| SIN RIESGO |
| Incluye en sus características del tema | Sí / No |
| Investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, sus datos o sus muestras biológicas |  |
| Investigaciones que utilizan datos abiertos o públicos |  |
| Análisis secundario de datos consolidados o bases de datos anonimizadas obtenidos de registros existentes, que reposan en instituciones o establecimientos públicos o privados que cuentan con procesos estandarizados de anonimización o seudonimización de la información de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales |  |
| Revisiones de políticas públicas y reglamentación |  |
| Investigaciones que utilizan fuentes secundarias de literatura científica |  |
| Investigaciones que evalúen anónimamente el sabor y/o calidad de alimentos, o estudios de aceptación del consumidor.  |  |
| Investigaciones que evalúen anónimamente programas públicos o prácticas educativas |  |
| Investigaciones con recopilación de información de forma anónima, como cuestionarios, entrevistas anónimas, donde no se registren datos que permitan la identificación de los participantes (datos personales), datos sensibles, población vulnerable, ni se traten aspectos sensibles de su conducta |  |
| **TOTAL** (número de características sumadas) |  |

Se consideran investigaciones de riesgo mínimo, aquellas investigaciones en donde el riesgo es similar o equivalente a los riesgos de la vida diaria o de la práctica médica de rutina. Los riesgos pueden estar relacionados con aspectos vinculados al registro de los datos y mantenimiento de la confidencialidad, con la exposición de los participantes a mediciones o procedimientos que, aunque sean de práctica habitual, se repiten con mayor frecuencia o se realizan exclusivamente como parte de la investigación propuesta. Se determina las características y se contabiliza. Al final el mayor número determina si pertenece a este nivel.

|  |
| --- |
| RIESGO MÍNIMO |
| Investigaciones que se realizan con datos de salud o muestras biológicas almacenados en servicios de salud de manera tal que no se pueda determinar la identidad de los titulares (revisión de historias clínicas cuyos datos de identificación fueron anonimizados, análisis de muestras biológicas humanas anónimas o anonimizadas). Siempre y cuando el establecimiento o institución pública o privada cuente con un proceso estandarizado de anonimización o seudonimización, conforme lo determina la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales | Sí / No |
| Investigaciones con recopilación de información identificativa de seres humanos. |  |
| Investigaciones con uso de muestras biológicas provenientes de seres humanos anonimizadas, almacenadas en colecciones o biobancos (bancos de tumores, bancos de dientes), y que cuentan con un consentimiento informado amplio para su almacenamiento y uso en futuras investigaciones |  |
| Investigaciones con medicamentos de amplio margen terapéutico y registrados por la ARCSA, respetando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas en las agencias reguladoras de medicamentos internacionales. Se incluyen en este grupo a los Ensayos clínicos Fase IV |  |
| Investigaciones que utilizan mediciones o procedimientos aprobados en la práctica habitual (clínicos, educativos, físicos, nutricionales, odontológicos o psicológicos). |  |
| Investigaciones en las cuales se utilizan intervenciones probadas y eficaces |  |
| Investigaciones que incluyen interrogar, observar y medir a los participantes en un área o materia que no sea un tema sensible (datos sensibles, sujetos vulnerables o en condición de vulnerabilidad), siempre que los procedimientos se lleven a cabo de una manera anonimizada |  |
| **TOTAL** (número de características sumadas) |  |

Se consideran investigaciones con riesgo mayor al mínimo, aquellas en las que las probabilidades de afectar a los participantes (individuos o comunidades) son significativas o en las que la magnitud del daño puede ser significativa. Incluye los estudios en los que se puede poner en peligro la vida, la integridad o la identidad de las personas o generar daños prolongados o permanentes en ellas o en las generaciones futuras. Las consideraciones referidas a la confidencialidad de los datos y la exposición a procedimientos mencionadas anteriormente también aplican a este grupo. Se determina las características y se contabiliza. Al final el mayor número determina si pertenece a este nivel.

|  |
| --- |
| RIESGO MAYOR AL MÍNIMO |
| Investigaciones que utilizan información privada (historia clínica), datos personales, datos sensibles, muestras biológicas humanas identificables (recolectadas o almacenadas en colecciones o biobancos) y/o población vulnerable | Sí / No |
| Estudios de farmacología clínica Fases I a III, inclusive |  |
| Ensayos clínicos con medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, innovación quirúrgica, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal que estén sujetos a registro sanitario |  |
| Estudios experimentales con nuevos dispositivos, nuevos métodos diagnósticos invasivos, preventivos, de rehabilitación o nuevos procedimientos quirúrgicos.  |  |
| Estudios psicológicos que implican la manipulación de la conducta |  |
| Estudios realizados por primera vez en seres humanos.  |  |
| Estudios con fármacos con margen de seguridad estrecho.  |  |
| Estudios con intervención social. |  |
| Uso de procedimientos invasivos (amniocentesis, punción lumbar, cateterismo, entre otros) por fuera de la indicación y frecuencia de la práctica estándar |  |
| Estudios que requieran el abandono o retiro de la medicación habitual. |  |
| Investigaciones en situación de emergencias sanitarias. |  |
| **TOTAL** (número de características sumadas) |  |

De acuerdo con lo contabilizado, el nivel de riesgo del tema corresponde a (sin riesgo, mínimo o mayor al mínimo)

 Fecha:

 Nombre y firma del presidente y secretario del CEISH-HCSA