**ANEXOS**

**ANEXO A**

**Formulario para la Presentación de Protocolos de Investigaciones Observacionales en Salud**[[1]](#footnote-1)

***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 citadas en el texto utilizando un número de referencia.*

|  |
| --- |
| *Marque con una X la opción que corresponda* |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Protocolo de investigación observacional en salud con muestras biológicas humanas.*** |  |
| ***Protocolo de investigación observacional en salud con grupos vulnerables.*** |  |

***DATOS GENERALES DEL PROYECTO***

|  |
| --- |
| **TÍTULO** |
| ***XXXX*** |

|  |
| --- |
| **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  |  |
| Otro: Descriptivo retrospectivo |  |  |  |

 |

|  |
| --- |
| **TIEMPO DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO** |
|

|  |
| --- |
| El presente proyecto tendrá una duración de XXX:* Envío y aprobación del anteproyecto al comité XXX
* Envió al comité de ética de XXX
* Revisión y sugerencias de corrección hasta XXX
* Correcciones y aprobación XXX
* Formulario de recolección de datosXXX.
* Revisión de XXX.
* Recolección datos: XXX.
 |

 |
| **FINANCIAMIENTO DEL PROYECTO** |
|

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Monto total del financiamiento proyecto | *XXX (USD)*  |
|  |  |
| Fuentes de financiamiento | XXXX  |

 |

|  |
| --- |
| **DATOS DEL PATROCINADOR*****(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).*** |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Patrocinador | XXX | Cédula de ciudadanía / RUC | XXX |
| Teléfono institucional | *XXX* | Extensión | - | Correo Electrónico | *https://www.* |
| Dirección | *XXX* |
| Página Web Institucional | *https://www.* |
| Órgano Ejecutor | *XXX* |

 |

|  |
| --- |
| **COBERTURA DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO*****(Seleccione sólo un tipo de cobertura)*** |
|

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |
| --- |
| Nacional ☐ |
| Zonas de Planificación ☐ | 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)  | **☐****☐****☐****☐****☐****☐****☐****☐****☐** |
| Provincial ☐ | *XXX* |
| Local  | *XXX* |

 |
|  |

 |
| **PERSONAL DEL PROYECTO** |  |
|

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **FUNCIÓN** | **NOMBRE COMPLETO** | **CÉDULA DE CIUDADANÍA/****PASAPORTE** | **ENTIDAD A LA QUE PERTENECE** | **CORREO ELECTRÓNICO PERSONAL E INSTITUCIONAL** | **TELÉFONO CELULAR** |
| **Patrocinador** |  |  |  |  |  |
| **Investigador 1** |  |  |  |  |  |
| **Investigador 2** |  |  |  |  |  |
| **Investigador 3** |  |  |  |  |  |

 |

 |

***DETALLE DE LA INVESTIGACIÓN***

|  |
| --- |
| **RESUMEN ESTRUCTURADO** |
| **Título:** **Palabras clave**: **Introducción:**  |

|  |
| --- |
| **PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN** |
|  |

|  |
| --- |
| **JUSTIFICACIÓN**  |
|  |

|  |
| --- |
| **MARCO TEÓRICO**  |
|  |

|  |
| --- |
| **OBJETIVOS DEL ESTUDIO** |
|

|  |
| --- |
| **OBJETIVO GENERAL**.**OBJETIVOS ESPECÍFICOS** |

 |

|  |
| --- |
| **HIPÓTESIS DEL ESTUDIO** |
|  |

|  |
| --- |
| **METODOLOGÍA** |
| **Tipo de estudio:** **Población****Criterios de inclusión** * .

**Criterios de exclusión** **Métodos e instrumentos de recolección de datos** **Técnica:** **Instrumentos:****Procedimiento** **Análisis de datos** |

|  |
| --- |
| **RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES**  |
| **Recursos Humanos:****Recursos materiales:** |

|  |
| --- |
| **CONSIDERACIONES ÉTICAS Y DE GÉNERO**  |
|   |

|  |
| --- |
| **CONSENTIMIENTO INFORMADO** |
|  |

|  |
| --- |
| **RESULTADOS ESPERADOS**  |
|

|  |
| --- |
|   |

*.* |

***REFERENCIAS CITADAS***

1.

***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 HCSA 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 HCSA 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 HCSA, previo a su ejecución, el Patrocinador/Investigador Principal remitirán una copia certificada de los mismos al HCSA.
* Que toda la información que figura en este documento es veraz.
* Que el investigador se compromete a tomar en consideración todas las modificaciones sustanciales que para este Protocolo sean propuestas por el Comité, cuando aplique.
* Que se compromete a informar de cualquier modificación, acontecimiento adverso o incidente que pudiese producirse durante el período de estudio y que afecte a la decisión final del Comité.
* Que se mantendrán, bajo directa supervisión, registros del proceso experimental a disposición de los miembros del Comité que así lo soliciten.

Si cualquiera de las anteriores condiciones se viese incumplida, entiendo que el Comité puede paralizar o modificar el Protocolo en curso.

**Lugar**:

**Fecha:**

----------------------------------------------------

Nombre Apellido

Investigador principal

CI:

1. Adaptación del Formulario para la Presentación de Protocolos de Investigaciones Observacionales en Salud con Muestra Biológicas Humanas del MSP del Ecuador. [↑](#footnote-ref-1)