**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)