

ANEXO 2: Formato estándar para presentación de protocolos de investigación observacional con uso de muestras biológicas humanas e información confidencial de personas con sospecha de COVID-19, en pacientes infectados por SARS-CoV2, o en personas sanas cuya participación se requiere para generar conocimiento relacionado con COVID-19 en el marco de la emergencia sanitaria por COVID-19 (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 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.

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 diagnósticas		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.

Este apartado deberá estar en concordancia con el cronograma de trabajo por objetivos (anexo A).

FINANCIAMIENTO DEL PROYECTO

Monto total del financiamiento proyecto

Ingrese el monto total que se requiere para ejecutar el proyecto en dólares de los Estados Unidos de Norteamérica (USD)

Fuentes de financiamiento

Ingrese el nombre de la persona, institución o instituciones que financiarán la investigación

DATOS DEL PATROCINADOR

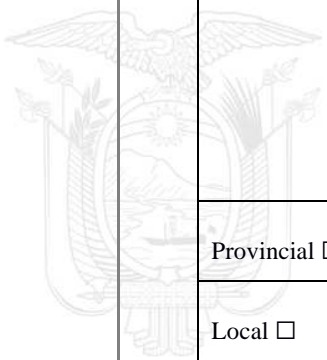
(Patrocinador es la persona natural o jurídica, compañía, institución, empresa u organización incluidas las académicas, legalmente constituidas y con representación legal en el país, que tiene la responsabilidad sobre la iniciación, manejo, desarrollo y financiamiento de la investigación).

Nombre de la persona/institución que patrocina la investigación

Patrocinador	<i>Nombres y apellidos</i>		Cédula de ciudadanía / RUC	
Teléfono institucional	<i>(593)-022-222-222</i>	Extensión	Correo electrónico	<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>		
<input type="checkbox"/> Nacional		
<input type="checkbox"/> Zonas de planificación	Zona 1 (Carchi, Esmeraldas, Imbabura y Sucumbíos)	<input type="checkbox"/>
	Zona 2 (Napo, Orellana y Pichincha)	<input type="checkbox"/>
	Zona 3 (Chimborazo, Cotopaxi, Pastaza y Tungurahua)	<input type="checkbox"/>
	Zona 4 (Manabí, Sto. Domingo de los Tsáchilas)	<input type="checkbox"/>
	Zona 5 (Bolívar, Guayas, Los Ríos y Santa Elena)	<input type="checkbox"/>
	Zona 6 (Azuay, Cañar y Morona Santiago)	<input type="checkbox"/>
	Zona 7 (El Oro, Loja y Zamora Chinchipe)	<input type="checkbox"/>
	Zona 8 (Cantones Guayaquil, Samborondón, Durán)	<input type="checkbox"/>
	Zona 9 (Distrito Metropolitano de Quito)	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Provincial	<i>Especifique las provincias en las que se ejecutará su proyecto</i>	
<input type="checkbox"/> Local	<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 añada 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*

JUSTIFICACIÓN

Es necesario justificar cómo el desarrollo de los objetivos del proyecto contribuirá a solucionar el problema de investigación planteado, en el marco de la emergencia sanitaria por COVID-19. Incluir antecedentes.

La argumentación debe apoyarse en referencias bibliográficas y datos estadísticos oficiales actualizados, mismos que deberán ser citados en el texto utilizando un número de referencia (máximo 1 página).



OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Colocar el objetivo general y los objetivos específicos, considerando que estos deberán ser medibles, seguir un orden metodológico y estar planteados con la finalidad de solucionar el problema de investigación en el marco de la emergencia sanitaria por COVID-19.

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 en el marco de la emergencia sanitaria por COVID-19, 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.*

MATERIALES Y MÉTODOS

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,*
4. *Es necesario detallar si las instituciones son públicas o privadas, e incluir su dirección postal (**Anexo B**),*
5. *Criterios de inclusión,*
6. *Criterios de exclusión,*
7. *Cuadro de operacionalización de las variables, en caso de aplicar, que como mínimo contenga: variable, definición, dimensión, indicador, escala y tipo (**anexo C**).*

En caso de ser una investigación que utilice datos de pacientes se recomienda el uso del “Formulario de recolección de datos” de la Organización Mundial de Salud-ISARIC.

Si la investigación usa datos de información confidencial o muestras biológicas humanas se deberá presentar el formulario de recogida de datos.

8. *Descripción detallada de todos los procedimientos que se realizarán para cumplir cada uno de los objetivos planteados. Se deberá colocar como mínimo lo siguiente:*
 - *Tipo o tipos de muestras biológicas humanas*
 - *Condiciones que deben cumplir los participantes, previo a la toma de cada tipo de muestra biológica humana,*
 - *Proceso de obtención de la muestra biológica humana, el lugar de obtención, el personal responsable*
 - *Tiempo aproximado que tomará cada procedimiento que fue mencionado anteriormente,*
 - *Personal o institución responsable de custodiar las muestras biológicas humanas hasta su procesamiento,*
 - *Cuántas veces se tomará cada tipo de muestra biológica humana por participante,*
 - *Cantidad aproximada de cada tipo de muestra biológica humana por participante,*
 - *Propósito de obtención cada tipo de muestra biológica humana,*
 - *Procedimientos que utilizarán para precautelar la confidencialidad de los datos obtenidos del procesamiento de las muestras, describiendo el proceso de anonimización de las mismas.*
 - *Condiciones de transporte de cada tipo de muestra biológica humana hasta su lugar de procesamiento*
 - *Análisis que se realizarán en cada tipo de muestra biológica humana, con su respectiva justificación, describiendo el procedimiento a seguir, el lugar y el personal responsable de cada análisis,*
 - *Destino final de cada tipo de muestra biológica humana (eliminación y/o almacenamiento para futuras investigaciones). Para la eliminación de muestras biológicas humanas, se deberá describir el proceso que se utilizará, el momento en que se dará esta eliminación y el personal responsable. Para el almacenamiento de muestras para futuras investigaciones, será necesario que se presente con la*



firma de un nuevo documento de consentimiento informado amplio firmado por el participante o su representante legal, tener en cuenta que las futuras investigaciones, previo a su ejecución deberán obtener la aprobación de un Comité de Ética de Investigación en seres humanos.

- En caso de almacenamiento de muestras biológicas para futuras investigaciones se deberá mencionar al personal e institución responsable de custodiarlas, colocando las condiciones en las que las muestras se mantendrán almacenadas y el tiempo máximo de almacenamiento de acuerdo al tipo de muestra.
- Mencionar si los participantes de la investigación recibirán los resultados de la investigación, colocando qué procedimiento deberán seguir para acceder a los mismos, el personal responsable de entregarlos y si esta entrega de resultados vendrá acompañada de algún tipo de asesoría.

En caso de realizar investigaciones que adicional a la toma de muestras biológicas humanas se requiera la recolección de información de salud de los participantes (datos confidenciales), es necesario que se mencione al menos lo siguiente:

- Tipo de datos confidenciales que se obtendrán de los participantes,
- Método que utilizarán para recolectar los datos, lugar y personal responsable,
- En caso de utilizar encuestas, formularios, entrevistas, u otros instrumentos será necesario mencionar el lugar donde estos instrumentos serán aplicados, el personal responsable y el tiempo aproximado que llevará cada uno.
- Personal o institución responsable de custodiar los datos confidenciales obtenidos de los participantes.
- Procedimientos que utilizarán para precautelar la confidencialidad de los datos de los participantes, describiendo el proceso de la anonimización.
- Mencionar el mecanismo cómo los participantes de la investigación recibirán los resultados de la investigación, colocando qué procedimiento deberán seguir para acceder a los mismos, el personal responsable de entregarlos y si esta entrega de resultados vendrá acompañada de algún tipo de asesoría.
- Mencionar el procedimiento de gestión de desechos.

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. Para lo cual deberá obtener la autorización respectiva de la ARCSA: <https://www.controlsanitario.gob.ec/solicitud-autorizacion-de-exportacion-para-muestras-biologicas/>
10. Paquete estadístico que se utilizará para el procesamiento y análisis de los datos obtenidos.

Notas:

- Todas las investigaciones observacionales en salud que se realicen en el por emergencia sanitaria por COVID-19 deberán contar con formularios de Consentimiento Informado que deberán ser firmados por los participantes o sus representantes legales. De acuerdo con el tipo de investigación utilizar los anexos 1, 2 o 3 del Reglamento para el desarrollo de investigaciones en salud que se realicen durante la Emergencia Sanitaria declarada mediante Acuerdo Ministerial 000126-2020.
- Todo lo establecido en este apartado deberá concordar con lo descrito en el documento de Consentimiento 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). Ninguno de los instrumentos que se apliquen para la ejecución de la investigación deberán contener espacios para datos que permitan identificar a los pacientes como: nombres, apellidos, números de cédula, entre otros.

Debe incluir TODO lo requerido, para su revisión.



CONSIDERACIONES ÉTICAS Y DE GÉNERO

1. Realizar un detalle y descripción de las medidas a ser tomadas para garantizar los derechos de las personas a riesgo mínimo, autonomía y confidencialidad.
2. Describir el proceso de anonimización de las muestras biológicas humanas y/o datos confidenciales de los participantes, especificando, de ser el caso, cómo se realizará la codificación de estas (ejemplo: Primera letra de nombre, primera letra de apellido, primeros dígitos de cédula: LH1715)
3. Adjuntar las cartas originales firmadas por cada uno de los investigadores, en las que se declare si existe o no conflicto de interés, en caso de existir, deberá especificar.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. Dependiendo del tipo de investigación, referirse a los Anexos del Reglamento para el desarrollo de investigaciones en salud que se realicen durante la emergencia sanitaria declarada mediante Acuerdo Ministerial 000126-2020:
 - ANEXO 3: CONSENTIMIENTO INFORMADO AMPLIO PARA USO DE DATOS CONFIDENCIALES DE PACIENTES INFECTADOS CON SARS-COV2 CON DIAGNÓSTICO DE COVID-19 PARA INVESTIGACIONES QUE SE REALICEN EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA SANITARIA.
 - ANEXO 4: CONSENTIMIENTO INFORMADO AMPLIO PARA USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS DE PACIENTES INFECTADOS CON SARS-COV2 CON DIAGNÓSTICO DE COVID-19 PARA INVESTIGACIONES QUE SE REALICEN EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA SANITARIA
 - ANEXO 5: CONSIDERACIONES MÍNIMAS QUE DEBE CONTENER EL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZAR INVESTIGACIONES ESPECÍFICAS CON DATOS CONFIDENCIALES Y/O MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS DE PACIENTES INFECTADOS CON SARS-COV2 CON DIAGNÓSTICO DE COVID-19 PARA INVESTIGACIONES QUE SE REALICEN EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA SANITARIA

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.

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 de las investigaciones que tengan relación con la generación de aportes para la resolución de problemas ocasionados en la Emergencia Sanitaria a causa del Coronavirus COVID-19 (SARS-CoV-2).

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

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

DECLARACIÓN FINAL

El equipo de investigadores, representado por el *investigador principal* y el patrocinador del proyecto, de forma libre y voluntaria declaran lo siguiente:

- Que son responsables de la ejecución del estudio en las condiciones que el mismo fue aprobado.
- Que son responsables de los resultados del estudio 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 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.
- Que se comprometen a informar pronta y oportunamente los resultados de las investigaciones al Viceministerio del Gobernanza y Vigilancia de la Salud del Ministerio de Salud Pública.
- Que se comprometen a publicar y difundir oportunamente los resultados obtenidos de la investigación realizada.

Lugar: *Ciudad-provincia.*

Fecha:

*Nombres y apellidos investigador principal
(obligatoria)*

Firma física o electrónica del investigador principal

Cédula de ciudadanía o pasaporte del investigador principal (obligatoria)



Nombres y apellidos patrocinador

*Firma física o electrónica del patrocinador
(obligatoria)*

Cédula de ciudadanía o pasaporte Patrocinador (obligatoria)





ANEXO B: LISTA DE INSTITUCIONES PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN (si aplica)

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 C: CUADRO DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA	TIPO

