#

# ANEXO 3

# FORMATO BÁSICO

Antes de responder las preguntas de este formato, le agradeceríamos se sirva leer la Guía para la presentación del Formato Básico (Anexo 4).

Fecha de Aplicación:

ID CIEI-INCN (llenado por el CIEI):

Departamento o Unidad Operativa que presenta el proyecto:

1. Título completo del proyecto de investigación:

2. Investigadores:

Incluye al(los) investigador(es) principal(es) y miembro(s) del equipo de investigación. Al llenar electrónicamente este formato, copie esta casilla y repítala el número de veces que sea necesario (dependiendo del número de investigadores principales del estudio).

**Investigador Principal**

Nombre:

Título Profesional:

Grado Académico:

Institución:

Centro o Unidad Operativa:

Dirección:

Teléfono: Fax:

e-mail:

Función o rol en este proyecto:

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto? (\*): Sí / No

**Miembros del Equipo de Investigación**

Nombre:

Título Profesional:

Grado Académico:

Institución:

Centro o Unidad Operativa:

Dirección:

Teléfono: Fax:

e-mail:

Función o rol en este proyecto:

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto? (\*): Sí / No

(\*) Anexe en una hoja aparte una explicación detallada del entrenamiento especial requerido por cada miembro del equipo de investigación (solo si esto fuera necesario). Incluya el nombre de la persona encargada de dar este entrenamiento.

Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia

**Persona a contactar:**

Nombre y Título:

Institución:

Centro o Unidad Operativa:

Dirección:

Teléfono: Fax:

e-mail:

3. Fecha esperada de inicio:

4. Fecha esperada de finalización:

5. Tiempo esperado de duración: \_\_\_\_\_\_ meses.

6. Tipo de estudio:

(Seleccione la categoría que mejor se aplique, borrando el resto de las categorías)

* Investigación social y del comportamiento
* Investigación epidemiológica
* Investigación con muestras biológicas
* Otros (Especifique):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Estudio piloto
* Investigación clínica
* Investigación genética

7. Resumen del proyecto (en lenguaje sencillo):

(Utilice el espacio que considere necesario, que no sobrepase 1 página)

8. Procedimientos de investigación involucrados:

Proporcione una breve descripción de la secuencia y métodos de estudio que se llevarán a cabo para cumplir con la finalidad del estudio. Incluya procedimientos (biopsias, exámenes de sangre, cuestionarios, procedimientos invasivos, entre otros.).

9. Participantes:

Proceso de reclutamiento:

Criterios de inclusión:

Criterios de exclusión:

Persona encargada:

Lugares de enrolamiento:

10. Reclutamiento de los participantes:

Describa brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluya los criterios de inclusión y exclusión, los lugares de enrolamiento o captación de los participantes, la persona encargada del contacto y enrolamiento.

Proceso de reclutamiento:

Criterios de inclusión:

Criterios de exclusión:

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socio-económicos, entre otros.), explique y justifique los motivos de esta discriminación.

Describa las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de firmar el consentimiento informado.

11. Consecuencias de la participación en la investigación:

Beneficios:

Daños potenciales:

12. Pago a los participantes:

Especifique si existirá algún tipo de pago o compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado.

¿Los sujetos de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el estudio? Sí / No

Si su respuesta fue afirmativa, ¿explique cuáles y por qué?

13. Informe de los avances a los participantes:

* ¿Se realizarán informes periódicos para los participantes? Sí/ No
* ¿Se realizará un informe final para los participantes? Sí/ No

Si su respuesta es negativa, especifique las razones.

14. Informe al público:

¿Será la información de este estudio, accesible públicamente al final del mismo?

Sí / No

Si su respuesta es afirmativa, por favor detalle la forma cómo será publicada. Si su respuesta es negativa, explique los motivos. Señale si existe alguna restricción.

15. Eventos adversos:

Explique brevemente la forma de monitoreo, manejo e informe de los probables eventos adversos que pudieran presentarse durante el estudio.

¿Quién será económicamente responsable del tratamiento de posibles daños físicos y/o psicológicos que resulten de los procedimientos de investigación y/o del tratamiento experimental?

17. Confidencialidad de la información obtenida:

Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información.

¿La información/muestran irán codificada en un banco de datos/muestras de identidades? Sí / No

Explique:

¿Estará este banco de datos/muestras separado de la información obtenida? Sí / No

Explique:

¿Tendrán otro acceso a información que identifique al participante? Sí / No

Explique:

¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos/muestras y resultados?

¿Colocará una copia del Consentimiento Informado u otra información de la investigación en la historia clínica del participante? Sí / No

Si su respuesta es negativa, explique:

18. Consentimiento informado:

Adjunte 02 copias del Consentimiento Informado que se utilizará en la investigación. Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha (independiente del proyecto), incluyendo versión electrónica.

Si usted no utilizara un Consentimiento Informado durante su investigación, explique el motivo.

19. Información adicional

¿Se involucrará alguna otra institución, grupo u organización? Sí / No

De ser así, por favor confirmar si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas.

|  |  |
| --- | --- |
| Entidad o Institución | Aprobación |
|  | Sí / No |
|  | Sí / No |
|  | Sí / No |

¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías? Sí / No

Especifique: